SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 20 marzo 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero dello sviluppo economico

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 12

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2018, n. **18**.

Norme di attuazione dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Südtirol recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, in materia di formazione del personale docente in Provincia di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, e in particolare l'articolo 19;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, recante approvazione del testo unificato dei decreti del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 116 e 4 dicembre 1981, n. 761, concernenti norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige in materia di ordinamento scolastico in Provincia di Bolzano;

Vista la legge del 13 luglio 2015, n. 107, recante riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti, e in particolare, l'articolo 1, comma 189;

Sentita la commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la nota n. 38717 del 18 gennaio 2018 del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 gennaio 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Dopo l'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, e successive modifiche, è inserito il seguente articolo 12-*bis*:

«Art. 12-*bis*. — 1. In attuazione dell'articolo 19 dello statuto, la provincia, d'intesa, a seconda della competenza, con la Libera Università di Bolzano o il Conservatorio di musica che hanno sede sul territorio provinciale:

a) disciplina la formazione iniziale degli insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado dei tre gruppi linguistici della Provincia di Bolzano, ivi compresa la formazione per le materie artistiche; tale formazione iniziale comprende sia quella disciplinare che quella pedagogico-didattica e può comunque comprendere l'acquisizione di crediti formativi universitari nella misura massima del 30 per cento dei crediti complessivamente previsti dal percorso formativo per le attività di insegnamento che riguardano il relativo contesto culturale;

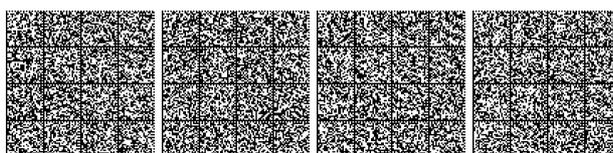
b) autorizza l'istituzione dei relativi percorsi formativi abilitanti e specializzanti e autorizza la Libera Università di Bolzano o il Conservatorio di musica alla loro attivazione;

c) determina il numero dei posti di studio sulla base della programmazione provinciale degli organici e del conseguente fabbisogno di personale docente nelle scuole nella provincia;

d) disciplina inoltre le modalità e i contenuti delle prove di accesso ai percorsi formativi nel rispetto dei contenuti minimi previsti a livello nazionale, con possibilità di discostarsi dalla tempistica nazionale e di svolgere le suddette prove anche in lingua tedesca e ladina, ove necessario, e basandosi sui programmi di insegnamento in vigore per la Provincia di Bolzano;

e) definisce altresì il punteggio con il quale integrare la votazione della prova di accesso in caso di possesso di certificazioni di competenze linguistiche almeno di livello B1 del Quadro comune europeo di riferimento.

2. L'abilitazione e la specializzazione conseguite secondo i percorsi formativi stabiliti dal comma 1 hanno validità su tutto il territorio nazionale.

3. Per lo specifico contesto linguistico e culturale della Provincia di Bolzano e in considerazione dell'impegno istituzionale della Libera Università di Bolzano finalizzato a garantire nei percorsi di formazione i presupposti per l'acquisizione delle competenze indispensabili per partecipare alla vita culturale ed economico-sociale e per accedere al mondo del lavoro locale, la Libera Università di Bolzano ha facoltà di ampliare, in tutti i propri corsi di laurea e di laurea magistrale, i settori scientifico-disciplinari afferenti alle discipline letterarie e linguistiche,

previsti dai rispettivi decreti ministeriali tra le attività formative di base e caratterizzanti.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FEDELI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

L'art. 87 della Costituzione, al comma quinto, conferisce, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301. Si riporta il testo vigente dell'articolo 19:

«Art. 19. — Nella provincia di Bolzano l'insegnamento nelle scuole materne, elementari e secondarie è impartito nella lingua materna italiana o tedesca degli alunni da docenti per i quali tale lingua sia ugualmente quella materna. Nelle scuole elementari, con inizio dalla seconda o dalla terza classe, secondo quanto sarà stabilito con legge provinciale su proposta vincolante del gruppo linguistico interessato, e in quelle secondarie è obbligatorio l'insegnamento della seconda lingua che è impartito da docenti per i quali tale lingua è quella materna.

La lingua ladina è usata nelle scuole materne ed è insegnata nelle scuole elementari delle località ladine. Tale lingua è altresì usata quale strumento di insegnamento nelle scuole di ogni ordine e grado delle località stesse. In tali scuole l'insegnamento è impartito su base paritetica di ore e di esito finale, in italiano e tedesco.

L'iscrizione dell'alunno alle scuole della provincia di Bolzano avviene su semplice istanza del padre o di chi ne fa le veci. Contro il diniego di iscrizione è ammesso ricorso da parte del padre o di chi ne fa le veci alla autonoma sezione di Bolzano del tribunale regionale di giustizia amministrativa.

Per l'amministrazione della scuola in lingua italiana e per la vigilanza sulla scuola in lingua tedesca e su quella delle località ladine di cui al secondo comma, il Ministero della pubblica istruzione, sentito il parere della giunta provinciale di Bolzano, nomina un sovrintendente scolastico.

Per l'amministrazione delle scuole materne, elementari e secondarie in lingua tedesca, la giunta provinciale di Bolzano, sentito il parere del Ministero della pubblica istruzione, nomina un intendente scolastico, su una terna formata dai rappresentanti del gruppo linguistico tedesco nel consiglio scolastico provinciale.

Per l'amministrazione della scuola di cui al secondo comma del presente articolo, il Ministero della pubblica istruzione nomina un intendente scolastico, su una terna formata dai rappresentanti del gruppo linguistico ladino nel consiglio scolastico provinciale.

Il Ministero della pubblica istruzione nomina, d'intesa con la provincia di Bolzano, i presidenti e i membri delle commissioni per gli esami di Stato nelle scuole in lingua tedesca.

Al fine della equipollenza dei diplomi finali deve essere sentito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione sui programmi di insegnamento e di esame per le scuole della provincia di Bolzano.

Il personale amministrativo del provveditorato agli studi, quello amministrativo delle scuole secondarie, nonché il personale amministrativo degli ispettorati scolastici e delle direzioni didattiche passa alle dipendenze della provincia di Bolzano, restando addetto ai servizi della scuola corrispondente alla propria lingua materna.

Ferma restando la dipendenza dallo Stato del personale insegnante, sono devoluti all'intendente per la scuola in lingua tedesca e a quello per la scuola di cui al secondo comma, i provvedimenti in materia di trasferimento, congedo, aspettativa, sanzioni disciplinari fino alla sospensione per un mese dalla qualifica con privazione dello stipendio, relativi al personale insegnante delle scuole di rispettiva competenza.

Contro i provvedimenti adottati dagli intendenti scolastici ai sensi del comma precedente è ammesso ricorso al Ministro per la pubblica istruzione che decide in via definitiva, sentito il parere del soprintendente scolastico.

I gruppi linguistici italiano, tedesco e ladino sono rappresentanti nei consigli provinciali scolastico e di disciplina per i maestri.

I rappresentanti degli insegnanti nel consiglio scolastico provinciale sono designati, mediante elezione, dal personale insegnante e in proporzione al numero degli insegnanti dei rispettivi gruppi linguistici. Il numero dei rappresentanti del gruppo ladino deve essere, comunque, non inferiore a tre.

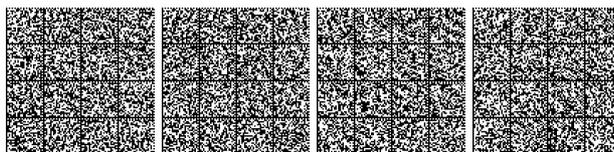
Il consiglio scolastico, oltre a svolgere i compiti previsti dalle leggi vigenti, esprime parere obbligatorio sull'istituzione e soppressione di scuole; sui programmi ed orari; sulle materie di insegnamento e loro raggruppamento.

Per l'eventuale istituzione di università nel Trentino-Alto Adige, lo Stato deve sentire preventivamente il parere della regione e della provincia interessata.».

Il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89 (Approvazione del testo unificato dei decreti del Presidente della Repubblica 20 gennaio 1973, n. 116 e 4 dicembre 1981, n. 761, concernenti norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige in materia di ordinamento scolastico in provincia di Bolzano), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 aprile 1983, n. 91.

La legge 13 luglio 2015, n. 107 (Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 2015, n. 162. Si riporta il testo vigente dell'articolo 1, comma 189:

«189. In attuazione dell'articolo 19 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, la provincia autonoma di Bolzano, d'intesa con l'università ed il conservatorio di musica che hanno sede nella provincia stessa, disciplina la formazione disciplinare e pedagogico-didattica degli insegnanti delle scuole funzionanti nella provincia autonoma di Bolzano di ogni ordine e grado dei tre gruppi linguistici, anche nelle materie artistiche, nonché le modalità e i contenuti delle relative prove di accesso nel rispetto di quelli minimi previsti a livello nazionale, con possibilità di discostarsi dalla tempistica nazionale, svolgendole anche in lingua tedesca e ladina, ove necessario, e basandosi sui programmi di insegnamento sviluppati ed in vigore nella provincia autonoma stessa. Tale formazione può comprendere fino a quarantotto crediti formativi universitari del percorso quinquennale per attività di insegnamento che riguardano il relativo contesto culturale. La provincia autonoma di Bolzano, d'intesa con l'università ed il conservatorio di cui al primo periodo, definisce altresì il punteggio con il quale integrare la votazione della prova di accesso, in caso di possesso di cer-

tificazioni di competenze linguistiche almeno di livello B1 del Quadro comune europeo di riferimento. Al fine di garantire ai futuri insegnanti delle scuole con lingua di insegnamento tedesca e delle scuole delle località ladine la formazione nella madre lingua, l'abilitazione all'insegnamento si consegue mediante il solo compimento del tirocinio formativo attivo (TFA). Il TFA stesso, nonché le relative modalità di accesso a numero programmato, sono disciplinati dalla provincia autonoma di Bolzano. Per lo specifico contesto linguistico e culturale della provincia autonoma di Bolzano e per l'impegno istituzionale della Libera Università di Bolzano a garantire nei percorsi di formazione i presupposti per l'acquisizione delle competenze indispensabili al fine di poter partecipare alla vita culturale ed economico-sociale e di accedere al mondo del lavoro nella provincia stessa, la Libera Università di Bolzano, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ha facoltà di ampliare, in tutti i corsi di laurea e di laurea magistrale da essa attivati, i settori scientifici e disciplinari afferenti alle discipline letterarie e linguistiche, previsti dai rispettivi decreti ministeriali tra le attività formative di base e caratterizzanti.».

Il testo vigente dell'articolo 107 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, è il seguente:

«Art. 107. Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.».

Note all'art. 1:

Il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, è citato nelle note alle premesse.

18G00043

DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. **19**.

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017 - allegato A, numero 18;

Vista la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Vista la raccomandazione R (95) 15, recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, edizione corrente, e la Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, emanata dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM), in appendice alla raccomandazione medesima - 19ª edizione 2017;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

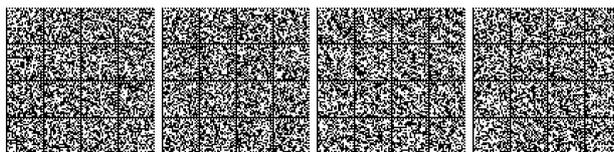
Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 10, 11, 12, 19 e 20;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare e, in particolare, gli articoli 205 e 2126;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento concernente le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 luglio 2017, recante il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 dell'11 settembre 2017, e, in particolare, l'allegato A, punto 4 (Conclusione);

Tenuto conto delle Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti;

Considerato che le citate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai princìpi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

Considerato che i contenuti dell'allegato del decreto legislativo 9 novembre 2007, n 208, che ha recepito l'allegato della direttiva 2005/62/CE, sono stati inclusi nell'Accordo Stato-Regioni relativo ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, adottato ai sensi dell'articolo 19, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, finalizzati, insieme ai requisiti stabiliti con le Linee guida di cui all'articolo 20 della medesima legge, alla concessione dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia;

Considerato che il medesimo articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che tali requisiti minimi siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di dare compiuta attuazione alla direttiva europea (UE) 2016/1214, modificare il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, fornendo, nel contempo, specifiche indicazioni per l'implementazione delle buone prassi di fabbricazione presso le strutture trasfusionali e procedere, quindi, ad un aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, di cui all'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sancito il 16 dicembre 2010;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 gennaio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 gennaio 2018;

Acquisito il parere della XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati;

Considerato che la Commissione XIV Politiche dell'Unione europea della Camera dei deputati e la 12ª Commissione Igiene e sanità del Senato non hanno espresso il parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e della difesa;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifica al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso

e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i princìpi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.»;

b) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono a svolgere le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. É fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 marzo 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 76 Cost. così recita:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— L'allegato A, numero 18, della legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Allegato A (art. 1, comma 1).

1) direttiva (UE) 2015/1794 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2015, che modifica le direttive 2008/94/CE, 2009/38/CE e 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 98/59/CE e 2001/23/CE del Consiglio, per quanto riguarda i marittimi (termine di recepimento: 10 ottobre 2017);

2) direttiva (UE) 2015/2302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa ai pacchetti turistici e ai servizi turistici collegati, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/314/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 1° gennaio 2018);

3) direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (rifusione) (termine di recepimento: 23 febbraio 2018);

4) direttiva (UE) 2016/343 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sul rafforzamento di alcuni aspetti della presunzione di innocenza e del diritto di presenziare al processo nei procedimenti penali (termine di recepimento: 1° aprile 2018);

5) direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 6 maggio 2018);

6) direttiva (UE) 2016/681 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sull'uso dei dati del codice di prenotazione (PNR) a fini di prevenzione, accertamento, indagine e azione penale nei confronti dei reati di terrorismo e dei reati gravi (termine di recepimento: 25 maggio 2018);

7) direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

8) direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (rifusione) (termine di recepimento: 16 giugno 2019);

9) direttiva (UE) 2016/800 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulle garanzie procedurali per i minori indagati o imputati nei procedimenti penali (termine di recepimento: 11 giugno 2019);

10) direttiva (UE) 2016/801 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa alle condizioni di ingresso e sog-

giorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di ricerca, studio, tirocinio, volontariato, programmi di scambio di alunni o progetti educativi, e collocamento alla pari (rifusione) (termine di recepimento: 23 maggio 2018);

11) direttiva (UE) 2016/844 della Commissione, del 27 maggio 2016, che modifica la direttiva 2009/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (termine di recepimento: 1° luglio 2017);

12) direttiva (UE) 2016/881 del Consiglio, del 25 maggio 2016, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento: 4 giugno 2017);

13) direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (termine di recepimento: 9 giugno 2018);

14) direttiva (UE) 2016/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2016, che modifica la direttiva 2014/65/UE relativa ai mercati degli strumenti finanziari (senza termine di recepimento);

15) direttiva (UE) 2016/1065 del Consiglio, del 27 giugno 2016, recante modifica della direttiva 2006/112/CE per quanto riguarda il trattamento dei buoni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

16) direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (termine di recepimento: 9 maggio 2018);

17) direttiva (UE) 2016/1164 del Consiglio, del 12 luglio 2016, recante norme contro le pratiche di elusione fiscale che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno (termine di recepimento: 31 dicembre 2018);

18) direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (termine di recepimento: 15 febbraio 2018);

19) direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE (termine di recepimento: 7 ottobre 2018);

20) direttiva (UE) 2016/1919 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, sull'ammissione al patrocinio a spese dello Stato per indagati e imputati nell'ambito di procedimenti penali e per le persone ricercate nell'ambito di procedimenti di esecuzione del mandato d'arresto europeo (termine di recepimento: 5 maggio 2019);

21) direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (termine di recepimento: 23 settembre 2018);

22) direttiva (UE) 2016/2258 del Consiglio, del 6 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda l'accesso da parte delle autorità fiscali alle informazioni in materia di antiriciclaggio (termine di recepimento: 31 dicembre 2017);

23) direttiva (UE) 2016/2284 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (termine di recepimento: 1° luglio 2018);

24) direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali (EPAP) (termine di recepimento: 13 gennaio 2019);

25) direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto ferroviario nazionale di passeggeri e la governance dell'infrastruttura ferroviaria (termine di recepimento: 25 dicembre 2018);

26) direttiva (UE) 2017/541 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, sulla lotta contro il terrorismo e che sostituisce la decisione quadro 2002/475/GAI del Consiglio e che modifica la decisione 2005/671/GAI del Consiglio (termine di recepimento: 8 settembre 2018);

27) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

28) direttiva (UE) 2017/853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 91/477/CEE del Consiglio, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (termine di recepimento: 14 settembre 2018).».

— La direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali è pubblicata nella G.U.U.E. 26 luglio 2016, n. L 199.

— La direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali è pubblicata nella G.U.U.E. 1 ottobre 2005, n. L 256.

— La direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 8 febbraio 2003, n. L 33.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano è pubblicata nella G.U.U.E. 28 novembre 2001, n. L 311.

— La Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata a Strasburgo nel novembre 2016 dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) e dal Consiglio d'Europa, è pubblicata in appendice alla 19^ edizione 2017 della raccomandazione R 95 (15), recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa.

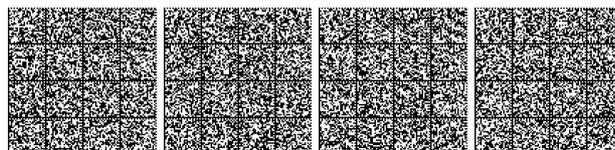
— Il testo degli articoli 3, 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 gennaio 2008, n. 19, così recita:

«Art. 3 *(Applicazione)*. — 1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all' art. 205 del codice dell'ordinamento militare, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.».

«Art. 4 *(Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali)*. — 1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta di cui all'art. 2, comma 1, lettera *f)*, che abbiano entrambi ottenuto, ai sensi della normativa vigente, l'autorizzazione e l'accreditamento secondo le modalità previste dalla regioni e dalle province autonome.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, gli enti a cui afferiscono i servizi trasfusionali, nonchè le associazioni dei donatori volontari di sangue che gestiscono le unità di raccolta adeguano le rispettive strutture ai requisiti previsti dal presente decreto e dall'art. 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e forniscono alla regione o alla provincia autonoma interessata le informazioni da essa richieste in attuazione della normativa vigente ed in particolare quelle di cui all'allegato I.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e della unità di raccolta ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite, prescrivendone le condizioni.

4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale e di una unità di raccolta è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma.

5. La regione o la provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tali strutture non soddisfano i requisiti previsti dalla normativa vigente.».

«Art. 5 *(Ispezioni e misure di controllo)*. — 1. Le regioni e le province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

3. Il personale incaricato dalle autorità competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo ha il potere di:

a) ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le regioni e le province autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso conformemente all'art. 12.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

— Il testo degli articoli 10, 11, 12, 19 e 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251, così recita:

«Art. 10 *(Competenze del Ministero della salute)*. — 1. Il Ministero della salute svolge funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale. Per le funzioni di coordinamento e controllo esso si avvale del Centro nazionale sangue di cui all'art. 12.

2. Il Ministero della salute svolge le seguenti funzioni:

a) programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale;

b) attività normativa, anche in adeguamento agli indirizzi ed alle direttive comunitarie;

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche del Centro nazionale sangue;

d) controllo sul commercio e sull'informazione riguardanti gli emoderivati;

e) autorizzazione all'import-export del sangue e dei suoi prodotti;

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, con riferimento in particolare alla riduzione del volume ematico da trasfondere, anche avvalendosi del Centro nazionale sangue;

h) definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi e dei relativi criteri di finanziamento per le attività del servizio trasfusionale nazionale;

i) individuazione, in accordo con le associazioni di volontariato del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali.

3. Entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente ogni tre anni, il Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta, emana, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato "Piano sangue e plasma nazionale".».

«Art. 11 *(Princìpi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali)*. — 1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni princìpi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;

c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;

e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'art. 24, comma 4;

f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'art. 6;

g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

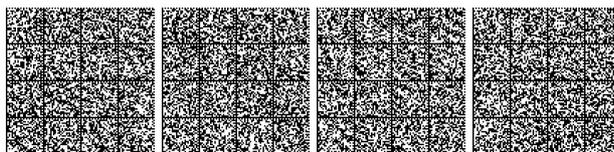
h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;

i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'art. 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse.

3. A livello regionale sono elaborati specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, comma 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

4. A livello regionale sono definiti, altresì, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.».

«Art. 12 *(Compiti del Centro nazionale sangue)*. — 1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto, adottato sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

2. Per l'attività del Centro di cui al comma 1 viene istituito un Comitato direttivo composto: dal presidente dell'Istituto superiore di sanità; da un direttore nominato dal Ministro della salute; da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'art. 6, comma 1, lettera *c)*, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con periodicità quinquennale; da una rappresentanza delle

associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue disciplinata con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

3. Il direttore di cui al comma 2 è scelto tra i dirigenti medici di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero tra i medici, non dipendenti dall'Istituto, in possesso di comprovata esperienza in materia gestionale-organizzativa e trasfusionale ed è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'art. 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;

b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;

d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

f) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;

g) emana linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;

h) svolge attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;

i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'art. 18 della presente legge;

l) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

m) svolge attività di formazione per le materie di propria competenza;

n) può svolgere, se richiesta, attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;

o) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;

p) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;

q) definisce la proposta al Ministero della salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

r) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;

s) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;

t) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;

u) promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;

v) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;

z) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;

aa) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa.

4-*bis*. Al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome, previsti dall'art. 20 della presente legge e dall'art. 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse.

4-*ter*. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano.

4-*quater*. Per le finalità di cui al comma 4-*bis* è destinata, in modo vincolato, alle attività del Centro nazionale sangue la somma di 1,5 milioni di euro annui, a decorrere dal 1° gennaio 2018, a valere sulle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

5. Il Centro nazionale sangue per gli aspetti relativi alle tecniche ed indagini di laboratorio si avvale delle strutture dell'Istituto superiore di sanità.

6. Al Centro nazionale sangue è assegnato un contributo annuo di 2.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale.».

«Art. 19 *(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali)*. — 1. Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.».

«Art. 20 *(Accreditamento delle strutture trasfusionali)*. — 1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'art. 19, definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12.

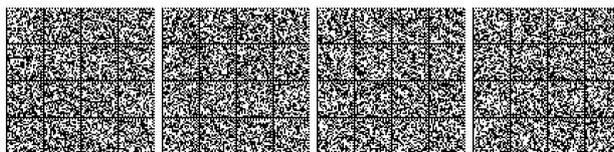
2. Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accreditamento da parte delle autorità regionali competenti.

3. L'accreditamento è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali.

4. Le regioni provvedono infine ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell'accreditamento delle strutture trasfusionali già operanti, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti.

5. Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accreditamento siano rispettate.».

— Il testo degli articoli 205 e 2126 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O., così recita:

«Art. 205 *(Servizio trasfusionale delle Forze armate)*. — 1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute.

5. Il Ministero della difesa è l'autorità responsabile, relativamente al servizio trasfusionale di cui al presente articolo, del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti.

6. Le norme relative all'organizzazione e funzionamento del servizio trasfusionale delle Forze armate sono individuate con decreto del Ministro della difesa, non avente natura regolamentare.».

«Art. 2126 *(Modifiche al decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261)*. — 1. L'art. 3 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, è sostituito dal seguente:

"Art. 3 *(Applicazione)* - 1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all' art. 205 del codice dell'ordinamento militare, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.".».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 2 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2 *(Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità)*. — *1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'art. 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^ edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice* - GMP) *di cui all'art. 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.*

1-bis. *Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.*

2. L'importazione da Paesi terzi di sangue e di emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, comporta per i servizi trasfusionali e per le unità di raccolta del Paese di provenienza l'applicazione di un sistema di qualità equivalente a quello previsto dal presente decreto.

3. L'importazione da Paesi terzi di plasma destinato alla produzione industriale di plasmaderivati, impegna i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del Paese di provenienza ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla farmacopea europea.».

18G00044

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 marzo 2018.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2025, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l' 8 marzo 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.258 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, avente godimento 15 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,45%, pagabile in due semestralità posticipate, la prima cedola è pagabile il 15 maggio 2018, le cedole successive sono pagabili il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 maggio 2018, sarà pari allo 0,244337% lordo, corrispondente a un periodo di 61 giorni su un semestre di 181.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 marzo 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà

carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

18A01925

DECRETO 12 marzo 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,20% con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l' 8 marzo 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.258 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 10 ottobre e 10 novembre 2017, nonché 9 gennaio e 12 febbraio 2018 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,20% con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,20%, avente godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2018 e l'ultima il 15 ottobre 2020.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 marzo 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 151 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

18A01924

DECRETO 12 marzo 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033, ottava e nona *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l' 8 marzo 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.258 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 18 gennaio, 9 marzo, 11 luglio e 10 novembre 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della dodicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 marzo 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

18A01926

DECRETO 12 marzo 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,70% con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047, dodicesima e tredicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 marzo 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.258 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 2 febbraio, 11 aprile, 10 giugno e 10 novembre 2016, nonché 9 febbraio e 10 maggio 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70% aventi godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione dell'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una dodicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, avente godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° settembre 2016 e scadenza 1° settembre 2033, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,70% pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 marzo 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della tredicesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2047 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

18A01927

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, che istituiva il Sistema nazionale linee-guida;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 agosto 2017, n. 186, che ha istituito presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, per le finalità di cui all'art. 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24;

Visto, altresì, l'art. 5, comma 3, della legge n. 24 del 2017, il quale dispone che «Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», con specifico riferimento all'art. 11, comma 1, lettera *a)*;

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 5, comma 3, all'individuazione dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Sistema nazionale linee guida

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-*sexies* del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

Art. 2.

Istituzione del Comitato strategico

1. La gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato strategico, istituito presso l'Istituto superiore di sanità e composto da:

a) presidente dell'Istituto superiore di sanità, in qualità di coordinatore;

b) direttore del Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, di seguito (CNEC) dell'Istituto superiore di sanità;

c) direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;

d) direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

e) direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;

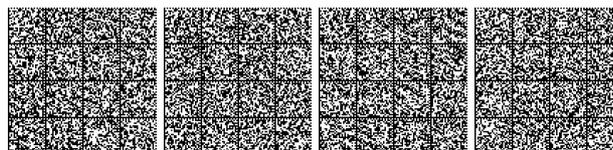
f) direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

g) direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

h) direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

i) presidente del Consiglio superiore di sanità;

j) quattro rappresentanti della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

2. Il Comitato strategico si riunisce su convocazione del coordinatore e ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle federazioni degli ordini degli esercenti le professioni sanitarie, rappresentanti di società

scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017.

Art. 3.

Funzioni del Comitato strategico

1. Il Comitato strategico svolge le seguenti funzioni:

a) definisce le priorità del SNLG, in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, sulla base dei seguenti criteri:

1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana;

2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili;

3) diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;

4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida;

5) tipo e qualità delle evidenze disponibili;

6) rischio clinico elevato;

7) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione;

b) promuove un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali, evitando la duplicazione e sovrapposizione delle stesse;

c) monitora annualmente lo sviluppo del Sistema nazionale linee guida il numero delle linee guida proposte per l'inserimento e successivamente inserite nel Sistema, i tempi di produzione delle linee guida e le criticità emerse nella fase di valutazione delle stesse, nonché il tasso di diffusione e recepimento delle linee guida da parte dei destinatari e l'impatto sugli esiti;

d) trasmette annualmente al Ministero della salute una relazione sull'attività svolta.

2. Per l'esercizio delle proprie funzioni, il Comitato strategico può avvalersi dei dati che possono essere resi disponibili, nel rispetto delle leggi vigenti, dalle competenti amministrazioni centrali e periferiche, in campo epidemiologico e farmaco-economico, sulle tecnologie sanitarie, sull'organizzazione socio-sanitaria, e sullo stato di salute della popolazione.

Art. 4.

Modalità di valutazione delle linee guida

1. L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.

2. L'Istituto superiore di sanità provvede alla valutazione delle linee guida e all'inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida, previa verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri di cui al comma 1.

Art. 5.

Processo di inserimento delle linee guida nel Sistema nazionale linee guida

1. Gli enti pubblici e privati, nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017 che intendono elaborare linee guida, inseriscono la proposta di linee guida sulla piattaforma informatica del SNLG, gestita dall'Istituto superiore di sanità, indicando il titolo, l'argomento, i contenuti e i destinatari delle stesse.

2. Possono essere registrate sulla piattaforma del SNLG quali proposte di inserimento di linee guida: nuove linee guida, aggiornamenti di linee guida e adattamenti nazionali di linee guida internazionali.

3. Entro trenta giorni dalla registrazione della proposta di inserimento delle linee guida sulla piattaforma, l'Istituto superiore di sanità valuta l'ammissibilità della stessa al processo di valutazione per l'inserimento nel SNLG, tenendo conto:

a) delle priorità stabilite dal Comitato strategico;

b) dell'eventuale disponibilità di linee guida aggiornate, nazionali o internazionali, adottabili nel contesto italiano;

c) della copertura dell'area clinica di interesse, da parte di linee guida attuali, già inserite nel Sistema nazionale linee guida.

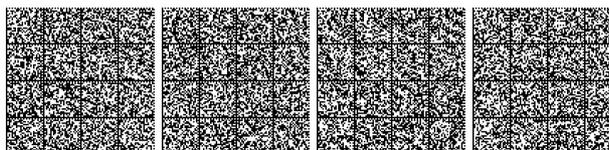
4. La proposta di linee guida inserita sulla piattaforma informatica e ritenuta ammissibile dall'Istituto superiore di sanità, ai sensi del comma 3, è sviluppata dai soggetti proponenti e, successivamente valutata nel merito. L'Istituto superiore di sanità comunica al Comitato strategico l'avvenuta ammissione della linea guida nel SNLG entro quindici giorni dall'avvenuta approvazione e promuove la diffusione della stessa attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

5. Per le modalità relative all'inserimento, allo sviluppo, al completamento e alla valutazione delle linee guida si rimanda ad apposito manuale operativo, predisposto dall'Istituto superiore di sanità e pubblicato sul relativo sito istituzionale.

6. Il tempo intercorrente tra l'ammissione della proposta di linea guida registrata nella piattaforma informatica e la presentazione della stessa all'Istituto superiore di sanità per il giudizio di merito non può essere superiore ai due anni né inferiore a sei mesi. L'ultima ricerca bibliografica a supporto della linea guida deve essere stata effettuata entro i dodici mesi precedenti la data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione nel SNLG.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Le attività di cui al presente decreto sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Istituto superiore di sanità disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. La partecipazione al Comitato strategico, anche in qualità di esperto ai sensi dell'art. 2, comma 2, del presente decreto, è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2018

Il Ministro: LORENZIN

18A01899

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 febbraio 2018.

Norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro destinati all'impiego estrattivo.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visti gli articoli 297, 299, 301 e 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, che assoggettano, tra l'altro, al rilascio di specifica idoneità l'impiego minerario di prodotti esplodenti ed accessori di tiro;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 aprile 1979 recante «Norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128»;

Vista la decisione 2004/388/CE della Commissione, del 15 aprile 2004, relativa alla documentazione sul trasferimento intracomunitario di esplosivi, come modificata dall'art. 1 della decisione 2010/347/UE della Commissione, del 19 giugno 2010;

Vista la direttiva 2008/43/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile, modificata con la direttiva 2012/4/CE;

Vista la direttiva 2013/29/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici;

Vista la direttiva 2014/28/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile, con la quale si è proceduto alla rifusione della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato ed al controllo degli esplosivi per uso civile;

Vista la direttiva 2014/30/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;

Vista la direttiva 2014/34/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;

Vista la direttiva 2014/35/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 8, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2008/43/CE, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE, di un sistema di identificazione e tracciabilià degli esplosivi per uso civile»;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, Allegato B, punto n. 15, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014»;

Visto il decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, recante «Attuazione della direttiva 2013/29/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici»;

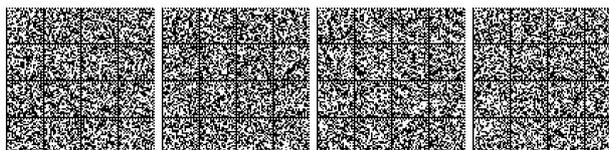
Visto il decreto legislativo 18 maggio 2016, n. 80, recante «Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, recante «Attuazione della direttiva 2014/28/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato ed al controllo degli esplosivi per uso civile»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 86, recante «Attuazione della direttiva 2014/35/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione»;

Visto il parere rilasciato dalla Commissione idrocarburi e risorse minerarie - sezione *b)*, nella seduta del 4 ottobre 2017;

Ritenuta la necessità di modificare le disposizioni di cui al decreto ministeriale 21 aprile 1979, e successive modificazioni, a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 81/2016 onde semplificare le procedure in

essere relative al riconoscimento dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori da tiro destinati all'uso estrattivo;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto, che sostituisce e abroga il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 aprile 1979 recante «Norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128», si applica a tutti i prodotti esplodenti ed agli accessori da tiro da utilizzarsi nei settori estrattivi.

2. Ai sensi dell'art. 299 del decreto del Presidente della Repubblica n. 128/1959 è istituito presso il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la sicurezza anche ambientale delle attività minerarie ed energetiche - Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le geo-risorse - DGS-UNMIG, l'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione, per l'impiego minerario.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto ministeriale, oltre alle definizioni già contenute nei decreti legislativi di cui alle premesse, relative alle sotto citate voci:

esplosivi;

sicurezza;

licenza di trasferimento;

trasferimento;

messa a disposizione sul mercato;

fabbricante;

rappresentante autorizzato;

importatore;

distributore;

operatori economici;

specifica tecnica;

norma armonizzata;

valutazione della conformità;

normativa di armonizzazione dell'Unione;

marcatura CE;

sono utilizzate le seguenti definizioni:

I. impresa: la persona fisica o giuridica non presente nella catena di fornitura degli esplosivi ovvero dei mezzi di accensione e degli accessori di tiro, fornita delle debite licenze di polizia, qualora necessarie, che impiega direttamente o fa impiegare un esplosivo nel territorio nazionale;

II. mezzi di accensione: mezzi atti a provocare l'esplosione nei modi e tempi voluti;

III. accessori di tiro: mezzi che servono a garantire ovvero verificare le condizioni di sicurezza dei circuiti di tiro;

IV. imprese interessate - gli interessati: qualsiasi impresa autorizzata, operante nel campo di applicazione del presente decreto.

Art. 3.

Costituzione dell'elenco

1. L'elenco di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto è costituito da tre sezioni divise, ove previsto, in classi e sottoclassi.

2. La 1ª sezione «Esplosivi da mina» è costituita dalle seguenti classi:

A) Esplosivi comuni, distinti nelle seguenti sottoclassi:

a) esplosivi comuni utilizzabili solo a cielo aperto;

b) esplosivi comuni utilizzabili in sotterraneo ed a cielo aperto;

c) esplosivi comuni utilizzabili nel settore degli idrocarburi e geotermia;

B) Esplosivi di sicurezza utilizzabili in sotterranei grisutosi e/o con polveri infiammabili.

3. La 2ª sezione «Accessori detonanti» è costituita dalle seguenti classi:

A) Detonatori a fuoco;

B) Detonatori ad accensione elettrica, ad alta intensità;

C) Detonatori ad accensione ad onda d'urto;

D) Detonatori per ambienti grisutosi e/o con polveri infiammabili;

E) Ritardatori per miccia detonante;

F) Micce detonanti;

G) Detonatori elettronici.

4. La 3ª sezione «Mezzi di accensione ed accessori di tiro» è costituita dalle seguenti classi:

A) Micce a lenta combustione;

B) Accenditori per micce a lenta combustione;

C) Accenditori avvalentisi dell'energia fornita da una onda d'urto o da altri principi;

D) Accenditori elettrici senza capsula;

E) Esploditori, distinti nelle seguenti sottoclassi:

a) esploditori comuni;

b) esploditori di sicurezza;

F) Ohmetri e verificatori dell'isolamento di terra.

5. Nell'elenco sono iscritti i prodotti riconosciuti idonei per l'impiego minerario, con l'indicazione della denominazione, delle imprese interessate, del codice prodotto e della data di rilascio della idoneità.

Art. 4.

Presentazione istanza per il rilascio dell'idoneità

1. Ai fini del rilascio dell'idoneità, gli interessati presentano istanza, in regola con le norme sull'imposta del bollo, al Ministero dello sviluppo economico - DGS-UNMIG - secondo lo schema di cui all'allegato 1.

2. L'istanza è corredata:

a) da una sintetica relazione tecnica espositiva contenente una descrizione generale del prodotto, i risultati dei calcoli e delle prove effettuate secondo gli schemi di cui agli allegati 2, 3 e 4, per la determinazione delle caratteristiche richieste di cui ai successivi articoli 5, 6 e 7, senza pregiudizio di altre ritenute importanti dalla ditta richiedente. Tale relazione tecnica è sottoscritta dal titolare delle licenze di pubblica sicurezza dell'interessato ovvero da un tecnico abilitato per i prodotti di cui alla 3ª sezione, lettere *E)* ed *F)*;

b) da copia (in lingua italiana) delle istruzioni e informazioni di sicurezza per l'utente e delle indicazioni che saranno riportate su ogni singolo prodotto;

c) per i detonatori elettrici dovrà essere indicata anche la serie di sigle da riportare sulla scatola di imballaggio;

d) per gli esploditori dovrà essere allegata copia della targhetta, della quale dovrà essere munito ogni apparecchio, con l'indicazione esatta dei dati di cui al successivo art. 9;

L'inclusione della documentazione tecnica, presentata dal fabbricante per l'ottenimento dell'attestato relativo alle procedure di valutazione della conformità, risponde alle richieste di cui alla lettera *a)* del presente comma, per le sole caratteristiche in essa valutate.

3. Per le caratteristiche non contemplate nella documentazione tecnica presentata ai sensi del comma 2, l'istante ha facoltà di richiedere che siano eseguite prove, a cura del Ministero, per l'accertamento della idoneità all'impiego del prodotto, con l'espressa dichiarazione di assumere a proprio carico il costo delle prove ed i rischi ad esse connessi, quando imputabili al prodotto.

4. L'indicazione della sezione, classe e sottoclasse di appartenenza per il prodotto di cui si richiede l'iscrizione è riportata sull'istanza conformemente alla normativa stabilita nel presente decreto, secondo quanto riportato nei successivi articoli.

5. L'istanza è sottoscritta dal titolare dell'impresa interessata o dal suo legale rappresentante. Il cambiamento della ditta, dei luoghi e degli stabilimenti di produzione è comunicato al Ministero dello sviluppo economico entro trenta giorni dalla variazione.

Art. 5.

Caratteristiche richieste per gli esplosivi da mina

1. Nella relazione tecnica concernente gli «esplosivi da mina» devono essere indicate le seguenti caratteristiche del prodotto:

I. Composizione centesimale e formula chimica dei costituenti; metodo analitico di controllo;

II. Tolleranze;

III. Grado di purezza dei costituenti; igroscopicità; comportamento alle alte e basse temperature; granulometria;

IV. Stato di aggregazione;

V. Compatibilità fra i componenti di uno stesso esplosivo e con gli involucri di contenimento;

VI. Densità assoluta;

VII. Densità apparente;

VIII. Caratteristiche organolettiche;

IX. Peso molecolare dei componenti chimici;

X. Stabilità chimica;

XI. Sensibilità al calore;

XII. Sensibilità all'urto;

XIII. Sensibilità all'attrito;

XIV. Velocità di detonazione;

XV. Sensibilità all'innescamento;

XVI. Temperatura di congelamento.

2. Le tolleranze di cui al numero II. del presente articolo devono presentare, per gli elementi costituenti, i seguenti scarti massimi percentuali rispetto alle percentuali in peso con le quali sono presenti nella composizione, al netto delle tolleranze, del prodotto:

da 0 a 20: +/- 10% del valore percentuale;

da 20 a 50: +/- 4% del valore percentuale;

da 50 a 100: +/- 3% del valore percentuale.

3. Nella relazione tecnica relativa agli esplosivi da mina, classe *A)*, sottoclasse *a)* devono essere inoltre riportate informazioni anche per le seguenti caratteristiche:

I. Volume teorico dei gas di esplosione;

II. Energia dei gas di esplosione;

III. Dirompenza;

IV. Distanza di colpo;

V. Propagabilità dell'esplosione.

4. Nella relazione tecnica relativa agli esplosivi da mina, classe *A)*, sottoclasse *b)* e classe *B)* devono essere indicate, oltre alle informazioni di cui al comma 3, anche le informazioni per le seguenti caratteristiche:

I. Equazione teorica di decomposizione;

II. Temperatura teorica di esplosione;

III. Calore teorico di esplosione;

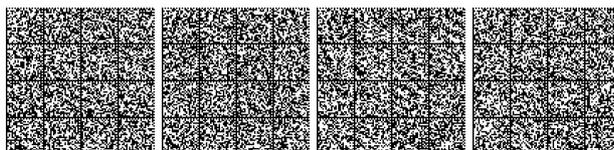
IV. Temperatura dei gas di esplosione e volume dei gas di esplosione;

V. Determinazione dei fumi.

5. Gli esplosivi da mina, classe *A)*, sottoclasse *b)* devono sottostare, con riferimento ai numeri I. e V. del comma 3 del presente articolo, ai seguenti requisiti:

a) Sviluppata l'equazione di decomposizione dell'esplosivo nella ipotesi che gli elementi chimici presenti subiscano la massima ossidazione, eccezione fatta per l'azoto che resta allo stato molecolare, il bilancio di ossigeno deve essere compreso tra - 1% e 3%.

b) Lo sviluppo dei gas nocivi provocato dall'esplosione di una cartuccia in un ambiente chiuso non deve su-

perare il valore di 60 lt/Kg; tale valore massimo è desunto dalla formula:

$$y = x_{CO} + 8\ x_{NOx}.$$

ove:

y è la concentrazione dei gas nocivi in lt/kg;

x_{CO} è la concentrazione dell'ossido di carbonio in lt/kg;

x_{NOx} è la concentrazione dei vapori nitrosi in lt/kg.

In relazione a particolari ambienti e condizioni d'uso, fatte salve le esigenze di sicurezza, può essere riconosciuta l'idoneità all'impiego in sotterraneo anche ad esplosivi non rispondenti ai suddetti requisiti.

6. Gli esplosivi da mina, classe *B)* devono sottostare ai seguenti requisiti:

a) soddisfare le condizioni di cui ai numeri I. e V. del comma 3 del presente articolo;

b) non devono dare luogo ad infiammazione od esplosione quando si effettui in galleria di prova, con tenori in grisù e/o in polveri infiammabili, una serie di tiri di prova condotti con le modalità descritte nell'allegato 5.

Art. 6.

Caratteristiche richieste per gli accessori detonanti

1. Nella relazione tecnica concernente gli «accessori detonanti» devono essere indicate, per ciascuna classe di appartenenza, le sottoelencate caratteristiche:

A) Detonatori a fuoco:

I. Disegno quotato del detonatore;

II. Materiale del bossoletto di contenimento;

III. Tipo e quantità degli esplosivi impiegati nel detonatore (per il secondario si devono indicare le alternative);

IV. Potenza;

V. Sensibilità agli stimoli esterni (urto e temperatura).

B) Detonatori ad accensione elettrica:

Oltre le caratteristiche elencate per i detonatori a fuoco, anche:

I. Caratteristiche chimico-fisiche della perla di accensione;

II. Lega del ponte di reazione;

III. Natura dei reofori e colore del loro rivestimento;

IV. Resistenza elettrica del ponte e dei reofori. Resistenza elettrica totale;

V. Resistenza a trazione del tappo di chiusura;

VI. Resistenza a trazione dei reofori;

VII. Caratteristiche chimico-fisiche degli elementi di ritardo;

VIII. Impulso di accensione (mWs/ohm);

IX. Impulso di non accensione (mWs/ohm);

X. Intensità della corrente di accensione in 10 ms;

XI. Intensità della corrente di non accensione in 5';

XII. Tempi di ritardo;

XIII. Resistenza alla pressione idrostatica;

XIV. Impermeabilità;

XV. Antistaticità.

C) Detonatori ad accensione ad onda d'urto:

Oltre le caratteristiche indicate per i detonatori a fuoco anche:

I. Descrizione dimensionata del sistema di accensione;

II. Stabilità dell'onda d'urto;

III. Velocità dell'onda d'urto.

D) Detonatori per ambienti grisutosi e/o con polveri infiammabili:

Tutte le caratteristiche richieste per un detonatore in relazione alla classe di appartenenza, inoltre:

I. non devono dar luogo ad infiammazione od esplosione quando si effettui in galleria di prova, con tenore in grisù e/o in polveri infiammabili una serie di tiri di prova condotti con le modalità descritte nell'allegato 6.

E) Ritardatori per miccia detonante:

I. Disegno quotato e caratteristiche della lega metallica del bossoletto;

II. Tipo e quantità dell'esplosivo contenuto;

III. Caratteristiche chimico-fisiche dell'elemento di ritardo;

IV. Sensibilità all'urto;

V. Sensibilità al calore;

VI. Sensibilità e potenza di innescamento;

VII. Tempi di ritardo.

F) Micce detonanti:

I. Colore e natura del rivestimento protettivo.

II. Tipo di esplosivo;

III. Quantità in peso di esplosivo per metro;

IV. Resistenza alla trazione;

V. Impermeabilità dell'involucro;

VI. Comportamento del rivestimento alle basse temperature;

VII. Velocità di detonazione;

VIII. Detonabilità sotto pressione idrostatica;

IX. Trasmissione della detonazione;

X. Sensibilità all'urto;

XI. Sensibilità all'innescamento.

G) Detonatori elettronici:

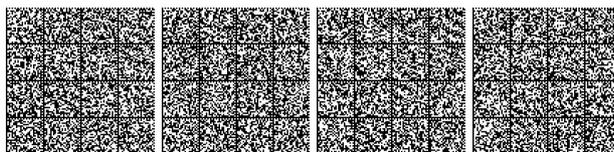
Oltre le caratteristiche elencate per i detonatori a fuoco, anche:

I. Schema a blocchi, con descrizione dettagliata del funzionamento dei singoli blocchi;

II. Caratteristiche chimico-fisiche della perla di accensione;

III. Protezione dei circuiti da correnti applicate ai reofori o vaganti, nonchè da radiofrequenze;

IV. Lega del ponte di reazione;

V. Resistenza elettrica del ponte di reazione e dei reofori;

VI. Curva di impedenza di ingresso (volt - ampere);

VII. Natura dei reofori e colore del loro rivestimento;

VIII. Resistenza a trazione del tappo di chiusura;

IX. Resistenza a trazione dei reofori;

X. Resistenza alla pressione idrostatica;

XI. Impermeabilità;

XII. Antistaticità;

XIII. Tempi di ritardo.

Le tolleranze massime dei «tempi di ritardo» devono presentare uno scarto massimo inferiore al 50% del valore nominale.

2. Gli accessori detonanti, classe *B)* devono sottostare, con riferimento alle caratteristiche di cui ai numeri VIII e XI del presente articolo, ai seguenti requisiti:

a) l'impulso di accensione deve essere > 1.000 mWs/ohm;

b) non devono esplodere né presentare alterazioni delle caratteristiche fisico-chimiche se sottoposti ad una intensità di corrente di 180 mA per 5';

Il tempo di reazione deve essere inferiore ai 2 ms.

Art. 7.

Caratteristiche richieste per i mezzi di accensione ed accessori di tiro

1. Nella relazione tecnica concernente i «mezzi di accensione e gli accessori di tiro» devono essere riportate, per ciascuna classe di appartenenza, le sotto elencate caratteristiche:

A) Micce a lenta combustione:

I. Natura e colore del rivestimento protettivo;

II. Tipo di esplosivo;

III. Quantità di esplosivo per metro lineare;

IV. Resistenza alla trazione;

V. Velocità di combustione;

VI. Lunghezza del dardo di accensione;

VII. Temperatura del dardo di accensione;

VIII. Velocità di combustione sotto pressione.

B) Accenditori per micce a lenta combustione:

I. Tipo di esplosivo;

II. Quantità di esplosivo;

III. Lunghezza dardo di accensione;

IV. Tempo di esaurimento degli accenditori.

C) Accenditori avvalentisi dell'energia fornita da un'onda d'urto o da altri principi:

I. Principio di funzionamento del sistema di accensione.

D) Accenditori elettrici senza capsula:

I. Disegno quotato dell'accenditore;

II. Caratteristiche chimico-fisiche della perla di accensione;

III. Lega del ponte di reazione;

IV. Natura dei reofori;

V. Resistenza elettrica del ponte e dei reofori; resistenza elettrica totale;

VI. Resistenza a trazione dei reofori;

VII. Impulso di accensione (mWs/ohm);

VIII. Impulso di non accensione (mWs/ohm);

IX. Intensità della corrente di accensione in 10 ms;

X. Intensità della corrente di non accensione in 5';

XI. Resistenza elettrica del rivestimento isolante dei reofori.

E) Esploditori:

I. Disegno costruttivo e principio di funzionamento;

II. Disegno e caratteristiche del circuito elettrico;

III. Durata di erogazione della corrente;

IV. Caratteristiche dei materiali impiegati;

V. Isolamento tra apparecchiatura e carcassa;

VI. Diagramma di scarica Volt-tempo.

F) Ohmetri e verificatori dell'isolamento di terra:

I. Disegno costruttivo e principio di funzionamento;

II. Caratteristiche del circuito elettrico;

III. Massima corrente lanciata nel circuito;

IV. Dispositivi di sicurezza contro pericoli di sovralimentazione;

V. Isolamento tra apparecchiatura elettrica e carcassa.

L'appartenenza dei «mezzi di accensione», classe *E)*, alla sottoclasse *b)* è motivata dai seguenti requisiti:

1) Essere costruiti in esecuzione antideflagrante secondo la vigente normativa dell'Unione europea;

2) Avere durata di erogazione della corrente non superiore a quanto previsto dalla normativa di polizia mineraria vigente.

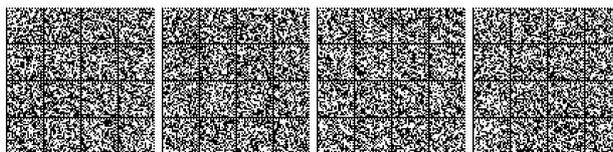
Art. 8.

Procedura per il rilascio dell'idoneità

1. Il Ministero, dopo aver esaminato la richiesta di iscrizione nell'elenco sulla base della documentazione allegata, può chiedere agli interessati l'integrazione della documentazione nelle parti in cui essa sia ritenuta carente.

2. Il Ministero ha facoltà di predisporre prove di accertamento delle caratteristiche indicate dall'interessato nella relazione tecnica, nonché di rispondenza del prodotto ai requisiti stabiliti dal presente decreto, per il riconoscimento dell'appartenenza del prodotto alle sezioni, classi e sottoclassi previste dal decreto medesimo.

3. Nel predisporre le prove di cui al comma 2, il Ministero indica la somma che deve essere preventivamente depositata dall'istante per il costo della prova e le relative modalità di versamento. La spesa per l'espletamento degli accertamenti è imputata ad appositi capitoli del bilancio di previsione del Ministero dello sviluppo economico.

4. L'interessato deve stipulare una polizza assicurativa per il risarcimento dei danni in caso di incidente conseguente o comunque connesso alla prova, presentando la relativa documentazione.

5. Le prove sono eseguite in un laboratorio, a scelta dell'interessato, operante in conformità con la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, sotto la direzione del direttore del laboratorio di prova; alle prove può assistere un tecnico del fabbricante, se ne è fatta richiesta da quest'ultimo o dal direttore del laboratorio di prova.

6. L'esecuzione delle prove è vigilata da funzionari tecnici della DGS-UNMIG che ne accertano l'esito ed i risultati.

7. Nel corso delle prove l'interessato è obbligato ad integrare la somma preventivamente depositata, ove necessario per la ripetizione di prove.

8. Il verbale di avvenuto esperimento delle prove, sottoscritto da tutti i tecnici che vi hanno assistito, è allegato alla domanda di iscrizione.

9. In caso di esito negativo delle prove di controllo di idoneità il Ministero lo comunica all'interessato, specificandone i motivi.

Art. 9.

Iscrizione nell'elenco dei prodotti esplodenti ed accessori di tiro destinati all'impiego estrattivo

1. L'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 1, comma 2, ha luogo con decreto del dirigente della Divisione competente della DGS-UNMIG, pubblicato sul sito del Ministero dello sviluppo economico e per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, dandone comunicazione all'interessato.

2. I prodotti iscritti nell'elenco devono essere identificati mediante indicazione della sezione, della classe, della sottoclasse e del numero di iscrizione.

3. Tale identificazione deve essere riportata sugli imballaggi originali dei prodotti stessi.

4. Ogni detonatore di cui alle classi *B)*, *C)*, *D)* dell'art. 6 deve riportare:

a) il numero del ritardo inciso sul fondello del bossoletto;

b) il numero del ritardo e la quantificazione dell'intervallo di ritardo in termini di tempo (Δt), su una targhetta fissata ai reofori o all'elemento che conduce energia per provare l'esplosione del detonatore.

5. Ogni detonatore di cui alla classe *G)* dell'art. 6 deve riportare:

a) il numero del ritardo inciso sul fondello del bossoletto;

b) la lettera E ed il numero del ritardo su una targhetta fissata ai reofori.

Inoltre i detonatori elettrici devono riportare sulla medesima targhetta il simbolo A.I. (alta intensità).

6. Ogni esploditore, di cui alla classe *E)* dell'art. 7, deve essere munito di una targhetta su cui siano riportati i seguenti dati:

a) tensione massima di erogazione;

b) resistenza massima del circuito di tiro;

c) tipo e numero massimo di detonatori collegati in serie per i quali l'esploditore può essere impiegato;

d) capacità dei condensatori.

Per gli esploditori di sicurezza deve essere riportata sulla targhetta la lettera «S».

Art. 10.

Sorveglianza sull'idoneità dei prodotti iscritti nell'elenco

1. Qualora l'Ufficio competente della DGS-UNMIG ritenga che un prodotto già iscritto non abbia più i necessari requisiti di sicurezza, ha facoltà di procedere a nuove prove ai fini del controllo dei requisiti di idoneità dei prodotti iscritti nell'elenco.

2. In attesa dell'espletamento delle prove di cui agli articoli precedenti, ovvero nei casi di infrazione alle norme del presente decreto e alle norme del decreto del Presidente della Repubblica n. 128/1959, della legge n. 110/1975, nonché della legge 12 dicembre 2002, n. 273, lo stesso Ufficio può sospendere temporaneamente, con provvedimento motivato, l'uso del prodotto nell'ambito dell'industria estrattiva.

3. Contro tale provvedimento è ammesso ricorso amministrativo ovvero straordinario nei termini di legge.

Art. 11.

Sanzioni

1. Qualora sia accertata una o più infrazioni tra quelle riportate all'art. 10, comma 1, il direttore generale può, con decreto motivato, disporre la cancellazione del prodotto dall'elenco, previa revoca del riconoscimento di idoneità; prima dell'emanazione del decreto sono contestati alla ditta produttrice i motivi che comportano la revoca, con l'invito alla stessa di produrre le proprie deduzioni entro un termine prefissato.

2. Sono altresì cancellati dall'elenco i prodotti non più posti in commercio dalla ditta per dichiarazione della stessa, nonché quelli per i quali non sia stato comunicato il cambiamento della ditta o degli stabilimenti di produzione.

3. I decreti di sospensione dell'uso nell'industria estrattiva del prodotto e quelli di cancellazione dall'elenco sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* e comunicati alla ditta produttrice.

Art. 12.

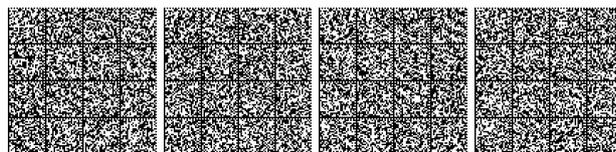
Disposizioni transitorie

1. I prodotti di cui all'art. 3, comma 2, classe A, sottoclasse *c)*, possono essere utilizzati nel settore estrattivo, con l'etichettatura di cui al precedente decreto ministeriale del 21 aprile 1979, fino al 30 settembre 2018.

2. Dopo tale data, i sopra detti prodotti dovranno seguire il regime della nuova etichettatura.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 6 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA

ALLEGATO *1*

Bollo

Al Ministero dello Sviluppo Economico
DG-SUNMIG - Divisione v^
Via Antonio Bosio, 13b/15
00161 - ROMA

pec: dgsunmig.div05@pec.mise.gov.it

Il /la Sottoscritto/a ______ C.F. ______

nato/a a ______ prov ______ il ______

residente a ______ Via ______

N. ______ Cap ______ Tel/Fax ______

in qualità di:

☐ Persona fisica ☐ Procuratore Speciale ☐ Legale rappresentante

della Società: ______ sede legale: ______

via: ______ C. F./P. IVA: ______

Chiede che venga riconosciuta l'idoneità all'impiego estrattivo del/i prodotto/i di seguito elencato/i:

1) ______

2) ______

Il/i suddetto/i prodotto/i verrà/anno fabbricato/i presso lo/gli stabilimento/i di: ______

siti in: ______

e se ne richiede l'iscrizione alla Sez. ______ Classe ______ Sottoclasse ______

Per tale/i prodotto/i si allega alla presente:

- Estremi del riconoscimento da parte del Ministero dell'interno;
- Relazione tecnica di cui all'articolo 4 del D.M. corredata da istruzioni per l'uso;
- Dichiarazione CE;
- Certificazione relativa alla più recente procedura utilizzata per la valutazione della conformità;

Nel caso codesto Ministero lo ritenga necessario, si chiede che le prove, a cura del Ministero, per l'accertamento dell'idoneità all'impiego estrattivo del/i suddetto/i prodotto/i esplodente/i siano eseguite presso :

A tal proposito lo scrivente espressamente sin da ora

Dichiara

- Che vengano assunti a proprio carico il costo delle prove ed i rischi connessi ad esse, quando imputabili ai prodotti.
- Di aver assolto all'imposta di bollo, mediante acquisto e annullamento del seguente contrassegno telematico:
- Di essere a conoscenza che l'Autorità competente potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

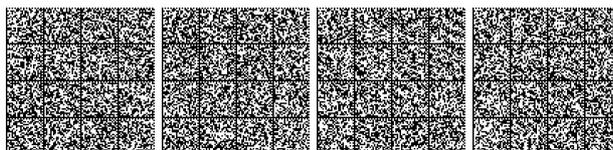
Per qualsiasi necessità, invio comunicazioni o contatti in merito a questa pratica, si prega far riferimento ai recapiti sotto citati:

RECAPITI PEC: ______ RECAPITI TEL: ______

Data ______ Firma digitale

____

N.B.

- La presente dichiarazione, firmata digitalmente, deve essere inviata in modalità telematica.
- Alla presente Domanda deve essere allegato un documento d'identità della persona richiedente in corso di validità
- Ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 675/1996, i suddetti dati saranno utilizzati ai soli fini degli adempimenti di legge.

Modulo per la dichiarazione di assolvimento dell'imposta di bollo

Alla DGS-UNMIG Div. 05

S E D E

Inviata via pec a:
dgsunmig.div05@pec.mise.gov.it

Il /la Sottoscritto/a

nato/a a prov il

Residente a Via

N° Cap Tel. C. F.

Indirizzo

In qualità di:

☐ Persona fisica ☐ Procuratore Speciale ☐ Legale rappresentante della ditta

consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e che, se dal controllo effettuato, emergerà la non veridicità del contenuto di quanto dichiarato, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445)

in relazione a:

Domanda di (citare il procedimento)

☐ presentazione istanza riconoscimento ☐ richiesta inserimento ☐ altro

Dichiara

- Di aver assolto all'imposta di bollo, mediante acquisto e annullamento del seguente contrassegno telematico:

n. identificativo emesso in data

- Di essere a conoscenza che l'Autorità competente potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Data Firma digitale

____

N.B.
La presente dichiarazione, firmata digitalmente, deve essere inviata in modalità telematica.
L'annullamento del contrassegno, applicato nell'apposito spazio, dovrà avvenire tramite apposizione della data di presentazione della dichiarazione.
Questa dichiarazione può essere resa da una delle persone coinvolte nel procedimento, che sia in possesso di una firma digitale.
Ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 675/1996, i suddetti dati saranno utilizzati ai soli fini degli adempimenti di legge.

ALLEGATO 2

ESPLOSIVI DA MINA					
Fabbricante		*Nome Società*			
Importatore/Distributore*		*Nome Società*			
Produttore:		*Nome Società*			
NOME PRODOTTO:					
CARATTERISTICHE RICHIESTE DA ARTICOLO 5 COMMA 1					
		VALORI DICHIARATI		**METODOLOGIA DI MISURA ****	**NOTE**
I e II	Composizione centesimale:	% in peso	Tolleranze		Formula Bruta
	1-Composto A(Nome)				
	2-Composto B				
	3-Composto C				
	4-...............				
	TOTALE				
III	Grado di purezza dei costituenti				
III	Igroscopicità				
III	Comportamento alle alte temperature			UNI EN 13631-7:2004	
III	Comportamento alle basse tempeture			UNI EN 13631-7:2004	
III	Granulometria				
IV	Stato di aggregazione				
V	Compatibilità esplosivo involucro				
VI	Densità assoluta [gr/cm^3]			UNI EN 13631-13:2004	
VII	Densità apparente [gr/cm^3]			UNI EN 13631-13:2004	
VIII	Caratteristiche organolettiche				
X	Stabilità chimica (saggio Abel) a 80 °C				
XI	Sensibilità al calore				
XII	Sensibilità all'urto (berta) [cm]			UNI EN 13631-4:2002	
XIII	Sensibilità all'attrito			UNI EN 13631-3:2005	
XIV	Velocità di detonazione [m/s]			UNI EN-13631-14:2004	
XV	Sensibilità all'innescamento				
XVI	Temperatura di congelamento [°C]				

*: Cancellare la voce che non interessa

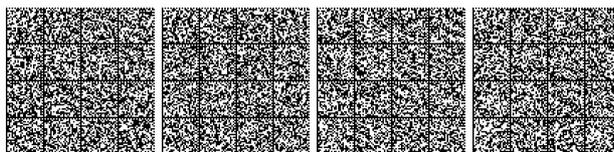
**: Indicare la metodologia di misura. Se diversa da quella stabilita dalla norma tecnica armonizzata, specificare nel campo "Note" la specifica tecnica utilizzata

ESPLOSIVI DA MINA

Fabbricante:		*Nome Società*		
Importatore/Distributore*		*Nome Società*		
Produttore:		*Nome Società*		
NOME PRODOTTO				
CARATTERISTICHE RICHIESTE DA ARTICOLO 5 COMMA 2				
		VALORI DICH.	**METODOLOGIA DI MISURA****	**NOTE**
I	Volume teorico dei gas di esplosione		UNI EN 13631-15:2005	
II	Energia dei gas di esplosione			
III	Dirompenza			
IV	Distanza di colpo			
V	Propagabilità di esplosione		UNI EN 13631-11:2004	
CARATTERISTICHE RICHIESTE DA ARTICOLO 5 COMMA 3				
I	Equazione teorica di decomposizione			
II	Temperatura teorica di esplosione		UNI EN 13631-15:2005	
III	Calore teorico di esplosione		UNI EN 13631-15:2005	
IV	Temperatura dei gas di esplosione e volume dei gas di esplosione			
V	Determinazione dei fumi			
NOTE:		**Eventuali altre caratteristiche ritenute importantirelative all'uso inteso**		
	Velocità dopo imm. in H_2O X 4h			
	Velocità dopo condiz. -5°C X 24h			
	Distanza colpo dopo imm. in H_2O X 4h			
	Distanza colpo dopo condiz. -5°C X 24h			
	Essudamento			

*: cancellare la voce che non interessa.

**: Indicare la metodologia di misura. Se diversa da quella stabilita dalla norma tecnica, specificare nel campo "Note" la specifica tecnica utilizzata

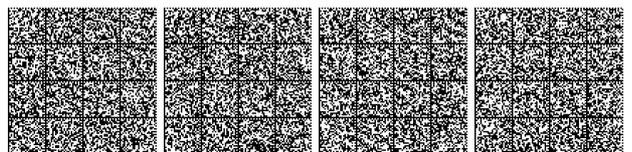
ALLEGATO *3*

ACCESSORI DETONANTI				
Fabbricante:		*Nome Società*		
Importatore/Distributore*		*Nome Società*		
Produttore:		*Nome Società*		
NOME PRODOTTO				
CARATTERISTICHE RICHIESTE DA ARTICOLO 6				
A	**Detonatori a fuoco**	**VALORI DICHIARATI**	**METODOLOGIA DI MISURA ****	**NOTE**
I	Disegno quotato del detonatore			
II	Materiale del bossoletto di contenimento			
III	Tipo e quantità degli esplosivi impiegati nel detonatore (per il secondario si devono indicare le alternative)			
IV	Potenza			
V	Sensibilità agli stimoli esterni (urto e temperatura).		EN 13763-3:2002	
B	**Detonatori ad accensione elettrica**			
I	Caratteristiche chimico-fisiche della perla di accensione			
II	Lega del ponte di reazione			
III	Natura dei reofori e colore del loro rivestimento			
IV	Resistenza elettrica del ponte e dei reofori. Resistenza elettrica totale		EN 13763-20:2003	
V	Resistenza a trazione del tappo di chiusura;			
VI	Resistenza a trazione dei reofori			
VII	Caratteristiche chimico-fisiche degli elementi di ritardo			
VIII	Impulso di accensione (mWs/ohm)		EN 13763-19:2003	
IX	Impulso di non accensione (mWs/ohm)			
X	Intensità della corrente di accensione in 10 ms			
XI	Intensità della corrente di non accensione in 5’			
XII	Tempi di ritardo			
XIII	Resistenza alla pressione idrostatica		EN 13763-12:2003	
XIV	Impermeabilità			
XV	Antistaticità.			

C	**Detonatori ad accensione ad onda d'urto**			
I	Descrizione dimensionata del sistema di accensione			
II	Stabilità dell'onda d'urto			
III	Velocità dell'onda d'urto		EN 13763-23:2003	
D	**Detonatori per ambienti grisutosi e/o infiammabili**			
I	non devono dar luogo ad infiammazione od esplosione quando si effettui in galleria di prova, con tenore in grisù e/o in polveri infiammabili una serie di tiri di prova condotti con le modalità descritte nell'allegato II			
E	**Ritardatori per miccia detonanate**			
I	Disegno quotato e caratteristiche della lega metallica del bossoletto			
II	Tipo e quantità dell'esplosivo contenuto			
III	Caratteristiche chimico-fisiche dell'elemento di ritardo			
IV	Sensibilità all'urto		EN 13763-3:2002	
V	Sensibilità al calore			
VI	Sensibilità e tempi di innescamento			
VII	Tempi di ritardo			
F	**Micce detonanti**			
I	Colore e natura del rivestimento protettivo			
II	Tipo di esplosivo			
III	Quantità in peso di esplosivo per metro			
IV	Resistenza alla trazione		EN 13630-6:2002	
V	Impermeabilità dell'involucro		EN 13630-8:2002	
VI	Comportamento del rivestimento alle basse temperature			
VII	Velocità di detonazione		EN 13630-11:2002	
VIII	Detonabilità sotto pressione idrostatica			
IX	Trasmissione della detonazione		EN 13630-9:2004	
X	Sensibilità all'urto		EN 13630-4:2002	
XI	Sensibilità all'innescamento		EN 13630-7:2002 o EN 13630-10-2005	
G	**Detonatori elettronici**			
I	Schema a blocchi, con descrizione dettagliata del funzionamento dei singoli blocchi			
II	Caratteristiche chimico-fisiche della perla di accensione			

III	Protezione dei circuiti da correnti applicate ai reofori o vaganti, nonchè da radiofrequenze			
IV	Lega del ponte di reazione			
V	Resistenza elettrica del ponte di reazione e dei reofori			
VI	Curva di impedenza di ingresso (volt - ampere)			
VII	Natura dei reofori e colore del loro rivestimento			
VIII	Resistenza a trazione del tappo di chiusura			
IX	Resistenza a trazione dei reofori			
X	Resistenza alla pressione idrostatica		EN 13763-12:2003	
XI	Impermeabilità			
XII	Antistaticità			
XIII	Tempi di ritardo			

*: cancellare la voce che non interessa.

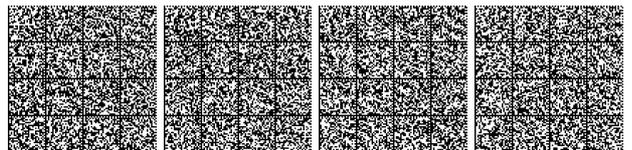
**: Indicare la metodologia di misura. Se diversa da quella stabilita dalla norma tecnica armonizzata, specificare nel campo "Note" la specifica tecnica utilizzata

ALLEGATO *4*

MEZZI DI ACCENSIONE E ACCESSORI DI TIRO				
Fabbricante:		*Nome Società*		
Importatore/Distributore*		*Nome Società*		
Produttore:		*Nome Società*		
NOME PRODOTTO				
CARATTERISTICHE RICHIESTE DA ARTICOLO 7				
A	**Micce a lenta combustione**	**VALORI DICHIARATI**	**METODOLOGIA DI MISURA ****	**NOTE**
I	Natura e colore del rivestimento protettivo			
II	Tipo di esplosivo;			
III	Quantità di esplosivo per metro			
IV	Resistenza alla trazione			
V	Velocità di combustione			
VI	Lunghezza del dardo di accensione			
VII	Temperatura del dardo di accensione			
VIII	Velocità di combusiotne sotto pressione			
B	**Accenditori per micce a lenta combustione**			
I	Tipo di esplosivo;			
II	Quantità di esplosivo			
III	Lunghezza dardo di accensione			
IV	Tempo di esaurimento degli accenditori			
C	**Accenditori avvalentesi dell'energia fornita da un'onda d'urto o da altri principi**			
I	Principio di funzionamento del sistema di accensione	*Vedi Relazione Tecnica*		
D	**Accenditori elettrici senza capsula**			
I	Disegno quotato dell'accenditore			
II	Carateristiche chimico-fisiche della perla di accensione			
III	Lega del ponte di reazione			
IV	Natura dei reofori			
V	Resistenza elettrica del ponte e dei reofori; resistenza elettrica totale			
VI	Resistenza a trazione dei reofori			
VII	Impulso di accensione (mWs/ohm)			
VIII	Impulso di non accensione (mWs/ohm)			
IX	Intensità della corrente di non accensione in 5'			
X	Intensità della corrente di accensione in 10ms			
XI	Resistenza elettrica del rivestimento isolante dei reofori.			

E	**Esploditori**			
I	Disegno costruttivo e principio di funzionamneto			
II	Disegno e caratteristiche del circuito elettrico			
III	Durata di erogazione dellla corrente			
IV	Caratteristiche dei materiali impiegati			
V	Isolamento tra apparecchiatura e carcassa			
VI	Diagramma di scarica Volt/tempo			
F	**Ohmetri e verificatori dell'isolamento di terra**			
I	Disegno costruttivo e principio di funzionamneto			
II	Caratteristiche del circuito elettrico			
III	Massima corrente lanciata nel circuito			
IV	Dispositivi di sicurezza contro pericoli di sovralimentazione			
V	Isolamento tra apparecchiatura elettrica e carcassa.			

*: cancellare la voce che non interessa.

**: Indicare la metodologia di misura. Se diversa da quela stabilita dalla norma tecnica armonizzata, specificare nel campo "Note" la specifica tecnica utilizzata

ALLEGATO *5*

DETERMINAZIONE DELL'IDONEITA' DEGLI ESPLOSIVI ALL'IMPIEGO IN AMBIENTI CONTENENTI GRISÙ E/O POLVERI INFIAMMABILI

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le disposizioni seguenti si applicano agli esplosivi per impiego in ambienti grisutosi e/o con polveri infiammabili.

ATTREZZATURE

1) Galleria cilindrica in acciaio, provvista di aspiratore, agitatore e valvole di sfogo poste longitudinalmente nella parte superiore. In tale galleria deve essere possibile isolare un volume di 10 mc per poter effettuare le prove.
2) Mortaio in acciaio posto alla testa della galleria e solidale con essa
3) Bombole di metano con titolo del 99,5 %
4) Contalitri per gas metano da 6m/h (max) alla pressione massima di 2 bar.
5) Esploditore elettrico.
6) Detonatori elettrici in rame ed alluminio.
7) Argilla plastica.
8) Carbon fossile.
9) Carta impermeabile ai gas.

GENERALITA'

Per stabilire la sicurezza di un esplosivo nei confronti del grisù e/o polveri infiammabili, occorre, oltre alla limitazione delle dimensioni di confezionamento della carica esplosiva (25 mm $\leq \Phi \leq$ 40mm ±1 mm), la determinazione sperimentale delle caratteristiche di seguito elencate con le metodologie a ciascuna di esse riferite.

1. CARICA LIMITE SPERIMENTALE

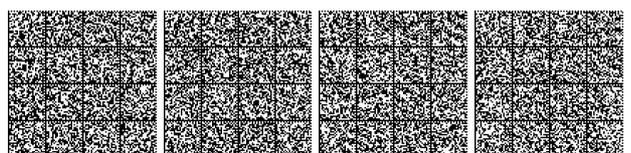
Definizione: la carica limite sperimentale indica la quantità massima di esplosivo con cui non si ha accensione della miscela gassosa di riferimento in dieci esperimenti.

Essa viene determinata con un metodo che prevede l'esecuzione di una serie di esperimenti, utilizzando cariche dell'esplosivo in esame di peso variabile in aumento, a partire da 450 g, inserite nel mortaio d'acciaio, borrate con argilla, innescate con detonatore del n. 8 internazionale con bossoletto in rame. Le cariche vengono fatte esplodere nella camera di scoppio della galleria nella quale si è realizzata una percentuale di metano del 9,0 ± 0,5% ad una temperatura di 25 ± 5°C. Si determina quindi la quantità massima di esplosivo con cui non si ha accensione della miscela gassosa in dieci esperimenti.

Preparazione dei campioni

Esplosivo in cartucce con clips di ferro, pesato esattamente.

Procedimento

La camera di scoppio di 10 metri cubi é ottenuta sezionando opportunamente una parte della galleria con apposita flangia e diaframma di carta. Le valvole di sfogo, corrispondenti alla camera di scoppio, vengono chiuse a tenuta con dischi di carta, le altre vengono lasciate

aperte per permettere lo sfogo della pressione durante l'esplosione.
La carica di esplosivo, innescata opportunamente, innesco diretto con detonatore di rame del n. 8 verso la bocca del mortaio, viene collocata nel fondo del mortaio e borrata con 450 g di argilla. Quindi si procede al collegamento dei reofori al circuito di sparo.
Dopo aver messo in funzione l'agitatore a palette ed aperto le valvole sulla linea del gas, da apposita posizione viene immesso il metano nella quantità richiesta per raggiungere la concentrazione desiderata nella prova (900 l).
N.B. La velocità di immissione del gas deve essere compatibile con i dati di targa del contalitri.
Terminata l'immissione vengono chiuse le valvole sulla linea del metano e l'agitatore lasciato in funzione ancora per un minuto.
A questo punto il fochino, assicuratosi che tutte le persone presenti si siano portate in posizione protetta, inserisce la spina di sicurezza e mediante l'esploditore elettrico invia l'impulso al circuito di sparo.
Durante lo sparo si osserva la bocca della galleria e le valvole di sfogo da cui, in caso di accensione, si vedono uscire delle fiamme.
Dopo lo sparo viene messo in funzione l'aspiratore per almeno 30' per liberare la galleria dai gas.
Si ripete quindi la prova variando in aumento il peso dell'esplosivo secondo quanto detto per la ricerca della quantità massima di esplosivo che non inneschi la miscela aria/metano, mantenendola invariata per 10 esperimenti. Se nel corso dei 10 esperimenti si ha esplosione della miscela, si varia in diminuzione il peso dell'esplosivo fino a quando non si trovi la quantità massima di esplosivo che per 10 esperimenti consecutivi non inneschi la miscela.

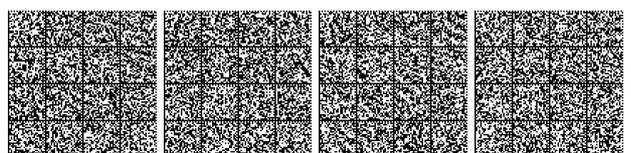
2. SICUREZZA CONTRO IL GRISÙ E POLVERI INFIAMMABILI

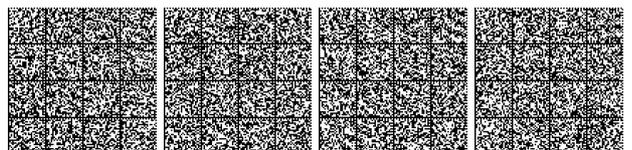
Tale caratteristica viene determinata con un metodo che prevede l'esecuzione di esperimenti con cariche dell'esplosivo in esame di 680 g, inserite nel mortaio d'acciaio, innescate con detonatore del n. 8 internazionale con bossoletto in rame, in presenza di una miscela aria-gas costituita dal 4,0 ± 0,2% di metano e 3,6 Kg di polvere di carbon fossile sospesa, opportunamente dispersa e omogeneizzata.

Preparazione dei campioni
Esplosivo in cartucce con clips di ferro, pesato esattamente.

Procedimento

La camera di scoppio di 10 metri cubi é ottenuta sezionando opportunamente una parte della galleria con apposita flangia e diaframma di carta. Le valvole di sfogo, corrispondenti alla camera di scoppio, vengono chiuse a tenuta con dischi di carta, le altre vengono lasciate aperte per permettere la sfogo della pressione durante l'esplosione.
La carica di esplosivo, innescata opportunamente, innesco diretto con detonatore di rame del n. 8 verso la bocca del mortaio, viene collocata nel fondo del mortaio. Quindi si procede al collegamento dei reofori al circuito di sparo.
Circa 2 Kg di polverina di carbon fossile vengono sparsi sul pavimento della camera di scoppio ed il rimanente (circa 1,6 Kg) viene suddiviso in due sacchetti di carta che sono appesi lungo l'asse della galleria. Al centro di ogni sacchetto viene posto un detonatore elettrico del n. 8 di rame; i due detonatori sono collegati in serie al circuito di sparo.
Dopo aver messo in funzione l'agitatore a palette ed aperto le valvole sulla linea del gas, da apposita posizione viene immesso il metano nella quantità richiesta per raggiungere la concentrazione desiderata nella prova (400 l.).

N.B. La velocità di immissione del gas deve essere compatibile con i dati di targa del contalitri.

Terminata l'immissione vengono chiuse le valvole sulla linea del metano e l'agitatore lasciato in funzione ancora per un minuto.
A questo punto il fochino, assicuratosi che tutte le persone presenti si siano portate in posizione protetta, inserisce la spina di sicurezza e mediante l'esploditore elettrico invia l'impulso al circuito di sparo.
Uno o due secondi prima di far esplodere la carica, vengono sparati sempre a mezzo di un esploditore elettrico i detonatori posti all'interno dei sacchi di carbone.
In ogni caso durante lo sparo si osserva la bocca della galleria e le valvole di sfogo da cui, in caso di accensione, si vedono uscire delle fiamme.
Dopo lo sparo viene messo in funzione l'aspiratore per almeno 30' per liberare la galleria dai gas.
L'esperimento ha esito positivo quando non si ha esplosione della miscela aria/gas/polvere di carbone all'interno della camera per almeno 10 esperimenti consecutivi.

ALLEGATO *6*

DETERMINAZIONE DELLA IDONEITA' DEI DETONATORI ELETTRICI ALL'IMPIEGO IN AMBIENTI CONTENENTI GRISU' E/O POLVERI INFIAMMABILI

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le disposizioni seguenti si applicano ai detonatori per ambienti grisutosi e/o con polveri infiammabili.

ATTREZZATURE

1) Galleria cilindrica in acciaio, provvista di aspiratore, agitatore e valvole di sfogo poste longitudinalmente nella parte superiore. In tale galleria deve essere possibile isolare un volume di 10 mc per poter effettuare le prove.
2) Bombole di metano con titolo del 99,5 %
3) Contalitri per gas.
4) Esploditore elettrico.
5) Detonatori elettrici in rame ed alluminio.
6) Carta impermeabile ai gas.

GENERALITA'

Per determinare l'idoneità dei detonatori elettrici all'impiego in ambienti contenenti grisù e/o polveri infiammabili occorre la determinazione sperimentale delle caratteristiche di sicurezza con la metodologia di seguito riportata.

SICUREZZA CONTRO IL GRISÙ E POLVERI INFIAMMABILI

Questa caratteristica viene determinata con un metodo che prevede l'esecuzione di esperimenti, utilizzando serie di detonatori inseriti nella camera di scoppio della galleria con tenori di metano del 9,0 ± 0,5% ad una temperatura di 25 ± 5°C. Si determina la non accensione della miscela gassosa in dieci esperimenti.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Detonatori in rame della massima potenza in commercio per il tipo da sperimentare.

PROCEDIMENTO

La camera di scoppio di 10 metri cubi é ottenuta sezionando opportunamente una parte della galleria con apposita flangia e diaframma di carta. Le valvole di sfogo, corrispondenti alla camera di scoppio, vengono chiuse a tenuta con dischi di carta, le altre vengono lasciate aperte per permettere la sfogo della pressione durante l'esplosione.
Sospesi i detonatori a varie altezze nella camera di scoppio, si procede al collegamento dei reofori al circuito di sparo.
Dopo aver messo in funzione l'agitatore a palette ed aperto le valvole sulla linea del gas, da apposita posizione viene immesso il metano nella quantità richiesta per raggiungere la concentrazione desiderata nella prova (900 l).
N.B. La velocità di immissione del gas deve essere compatibile con i dati di targa del contalitri.
Terminata l'immissione vengono chiuse le valvole sulla linea del metano e l'agitatore lasciato in funzione ancora per un minuto.

A questo punto il fochino, assicuratosi che tutte le persone presenti si siano portate in posizione protetta, inserisce la spina di sicurezza e mediante l'esploditore elettrico invia l'impulso al circuito di sparo.
Durante lo sparo si osserva la bocca della galleria e le valvole di sfogo da cui, in caso di accensione, si vedono uscire delle fiamme.
Dopo lo sparo viene messo in funzione l'aspiratore per almeno 30' per liberare la galleria dai gas.
Si ripete quindi la prova per 5 esperimenti con 10 detonatori del massimo tempo di ritardo della serie, e 5 esperimenti con detonatori con tempo di ritardo di intervallo vario. Nel corso dei 10 esperimenti non si debbono avere esplosioni della miscela.

18A01871

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 26 febbraio 2018.

Approvazione dello schema di *Addendum* alla convenzione del 7 dicembre 2016 tra il Commissario straordinario del governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 e FINTECNA per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria. (Ordinanza n. 49).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI DEI COMUNI DELLE REGIONI DI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'11 settembre 2017 con il quale l'on. Paola De Micheli è stata nominata Commissario straordinario del Governo, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2016, n. 244, recante "Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016", convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2016, modificato ed integrato dal decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 10 aprile 2017, e, in particolare:

- l'art. 1, comma 3, in forza del quale nell'assolvimento dell'incarico conferito con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016 di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 29 settembre 2016, il Commissario straordinario provvede all'attuazione degli interventi ai sensi e con i poteri previsti dal medesimo decreto-legge ed opera con i poteri di cui al predetto decreto anche in relazione alla ricostruzione conseguente agli eventi sismici successivi al 24 agosto 2016 con riferimento ai territori di cui al comma 1;

- l'art. 2, comma 1, lettera *e)*, in forza del quale il Commissario straordinario del governo svolge le funzioni di coordinamento degli interventi di ricostruzione e riparazione di opere pubbliche di cui al titolo II capo I ai sensi dell'art. 14 del medesimo decreto legge;

- l'art. 2, comma 2, il quale prevede che il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo. Le ordinanze sono emanate previa intesa con i Presidenti delle Regioni interessate nell'ambito della cabina di coordinamento di cui all'art. 1, comma 5, e sono comunicate al Presidente del Consiglio dei ministri;

- l'art. 3, comma 1, il quale prevede, fra l'altro: "Per la gestione della ricostruzione ogni Regione istituisce, unitamente agli enti locali interessati, un ufficio comune, denominato «Ufficio speciale per la ricostruzione post sisma 2016», di seguito «Ufficio speciale per la ricostruzione». Il Commissario straordinario, d'intesa con i comitati istituzionali di cui all'art. 1, comma 6, predispone uno schema tipo di convenzione. Le Regioni disciplinano l'articolazione territoriale di tali uffici, per assicurarne la piena efficacia e operatività, nonché la dotazione del personale destinato agli stessi a seguito di comandi o distacchi da parte delle stesse o di altre Regioni, Province e Comuni interessati, ovvero da parte di altre pubbliche amministrazioni;

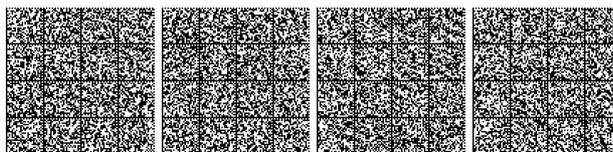
- l'art. 3, comma 2, il quale prevede che, ai fini di cui al comma 1, con provvedimento adottato ai sensi dell'art. 2, comma 2, possono essere assegnate agli uffici speciali per la ricostruzione, nel limite delle risorse disponibili, unità di personale con professionalità tecnico-specialistiche di cui all'art. 50, comma 3;

- l'art. 14, comma 1, il quale prevede: "Con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, è disciplinato il finanziamento, nei limiti delle risorse stanziate allo scopo, per la ricostruzione, la riparazione e il ripristino degli edifici pubblici, per gli interventi volti ad assicurare la funzionalità dei servizi pubblici, nonché per gli interventi sui beni del patrimonio artistico e culturale, compresi quelli sottoposti a tutela ai sensi del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, che devono prevedere anche opere di miglioramento sismico finalizzate ad accrescere in maniera sostanziale la capacità di resistenza delle strutture, nei Comuni di cui all'art. 1, attraverso la concessione di contributi a favore: *a)* degli immobili adibiti ad uso scolastico o educativo per la prima infanzia, pubblici o paritari, e delle strutture edilizie universitarie, nonché degli edifici municipali, delle caserme in uso all'amministrazione della difesa e degli immobili demaniali o di proprietà di enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, formalmente dichiarati di interesse storico-artistico ai sensi del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni; a-*bis*) degli immobili di proprietà pubblica, ripristinabili con miglioramento sismico entro il 31 dicembre 2018, per essere destinati alla soddisfazione delle esigenze abitative delle popolazioni dei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi dal 24 agosto 2016; *b)* delle opere di difesa del suolo e delle infrastrutture e degli impianti pubblici di bonifica per la difesa idraulica e per l'irrigazione; *c)* degli edifici privati ad uso pubblico, ivi compresi strutture sanitarie e socio-sanitarie, archivi, musei, biblioteche e chiese, che a tale fine sono equiparati agli immobili di cui alla lettera *a)*; *d)* degli interventi di riparazione e ripristino strutturale degli edifici privati inclusi nelle aree cimiteriali e individuati come cappelle private, al fine di consentire il pieno utilizzo delle strutture cimiteriali";

- l'art. 14, comma 2, lettera *a)*, secondo cui, al fine di dare attuazione alla programmazione degli interventi di cui al comma 1, con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, si provvede a predisporre e approvare un piano delle opere pubbliche, comprensivo degli interventi sulle urbanizzazioni dei centri o nuclei oggetto degli strumenti urbanistici attuativi, articolato per le quattro Regioni interessate, che quantifica il danno e ne prevede il finanziamento in base alla risorse disponibili;

- l'art. 14, comma 2, lettera a-*bis*) secondo cui, al fine di dare attuazione alla programmazione degli interventi di cui al comma 1, con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, si provvede a predisporre ed approvare piani finalizzati ad assicurare il ripristino, per il regolare svolgimento dell'anno scolastico 2017-2018, delle condizioni necessarie per la ripresa ovvero per lo svolgimento della normale attività scolastica, educativa o didattica, in ogni caso senza incremento della spesa di personale, nei comuni di cui all'art. 1, comma 1, nonché comma 2 limitatamente a quelli nei quali risultano edifici scolastici distrutti o danneggiati a causa degli eventi sismici. I piani sono comunicati al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

- l'art. 14, comma 3-*bis*, in forza del quale: "Gli interventi funzionali alla realizzazione dei piani previsti dalla lettera a-*bis*) del comma 2 costituiscono presupposto per l'applicazione della procedura di cui all'articolo 63, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Conseguentemente, per gli appalti pubblici di lavori, di servizi e di forniture da aggiudicarsi da parte del Commissario straordinario si applicano le disposizioni di cui all'articolo 63, commi 1 e 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza e rotazione, l'invito, contenente l'indicazione dei criteri di aggiudicazione dell'appalto, è rivolto, sulla base del progetto definitivo, ad almeno cinque operatori economici iscritti nell'Anagrafe antimafia degli esecutori prevista dall'art. 30 del presente decreto. In mancanza di un numero sufficiente di operatori economici iscritti nella predetta Anagrafe, l'invito previsto dal terzo periodo deve essere rivolto ad almeno cinque operatori iscritti in uno degli elenchi tenuti dalle prefetture-uffici territoriali del Governo ai sensi dell'art. 1, comma 52 e seguenti, della legge 6 novembre 2012, n. 190, e che abbiano presentato domanda di iscrizione nell'Anagrafe antimafia di cui al citato art. 30. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30, comma 6. I lavori vengono affidati sulla base della valutazione delle offerte effettuata da una commissione giudicatrice costituita secondo le modalità stabilite dall'articolo 216, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.".

- l'art. 50, comma 2, in forza del quale: "Ferma restando la dotazione di personale già prevista dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre

2016, la struttura può avvalersi di ulteriori risorse fino ad un massimo di duecentoventicinque unità di personale, destinate a operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione di cui all'art. 3, a supporto di regioni e comuni ovvero presso la struttura commissariale centrale per funzioni di coordinamento e raccordo con il territorio, sulla base di provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2";

- l'art. 50, comma 3, lettera *c)*, in forza del quale le duecentoventicinque unità di personale di cui al comma 2 sono individuate, oltre che sulla base di quanto disposto dalle lettere *a)* e *b)*, sulla base di apposite convenzioni stipulate con Fintecna s.p.a., o società da questa interamente controllata, per assicurare il supporto necessario alle attività tecnico-ingegneristiche;

- l'art. 50, comma 8, in forza del quale: "all'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'art. 52, nei limiti di spesa di 3 milioni di euro per l'anno 2016 e 15 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2017 e 2018. Agli eventuali maggiori oneri si fa fronte con le risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, entro il limite massimo di 3,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017 e 2018";

Vista l'ordinanza n. 2 del 10 novembre 2016, recante "Approvazione degli schemi di convenzione con Fintecna S.p.a e con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A. - INVITALIA per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico e di tipo amministrativo - contabile finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria";

Vista l'ordinanza n. 14 del 16 gennaio 2017, recante "Approvazione del programma straordinario per la riapertura delle scuole per l'anno scolastico 2017-2018", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2017;

Vista l'ordinanza n. 18 del 3 aprile 2017, recante "Modifiche all'ordinanza n. 14 del 16 gennaio 2017, recante: «Approvazione del programma straordinario per la riapertura delle scuole per l'anno scolastico 2017-2018»", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2017;

Vista l'ordinanza n. 28 del 9 giugno 2017, recante "Modifiche all'ordinanza n. 19 del 7 aprile 2017, recante «Misure per il ripristino con miglioramento sismico e la ricostruzione di immobili ad uso abitativo gravemente danneggiati o distrutti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016», misure di attuazione dell'art. 2, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, modifiche all'ordinanza commissariale n. 14 del 2017 e determinazione degli oneri economici relativi agli interventi di cui all'allegato n. 1 dell'ordinanza commissariale n. 14 del 16 gennaio 2017", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 22 giugno 2017;

Vista l'ordinanza n. 33 dell'11 luglio 2017 recante "Approvazione del programma straordinario per la riapertura delle scuole nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016; disciplina della qualificazione dei professionisti, dei criteri per evitare la concentrazione degli incarichi nelle opere pubbliche e determinazione del contributo relativo alle spese tecniche";

Vista la Convenzione sottoscritta in data 7 dicembre 2016 tra il Commissario straordinario del governo e la società Fintecna S.p.A., in persona dell'Amministratore delegato *pro tempore*, per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

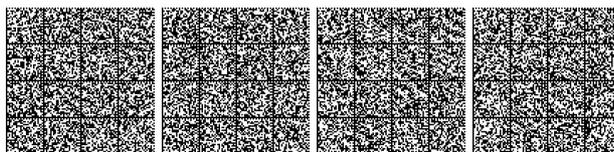
Visto il protocollo di legalità sottoscritto in data 27 luglio 2017 fra la Struttura di missione ex art. 30 del d. legge n. 189 del 2016 ed il commissario straordinario che, in particolare, all'art. 7 prevede un'integrazione tra l'anagrafe antimafia degli esecutori e l'applicativo per la gestione delle notifiche preliminari (SINPOL) nonché la realizzazione di software per la gestione del settimanale di cantiere;

Considerata l'esigenza di procedere ad una rimodulazione del quadro economico allegato alla convenzione al fine di meglio rispondere alle esigenze di collaborazione e di rendicontazione tra FINTECNA e il Commissario Straordinario, sostituendo l' "allegato A" con l' "allegato A-*bis*: nuovo quadro economico" che, senza incidere sull'ammontare del corrispettivo massimo stanziato per ciascuno degli anni di durata della convenzione, prevede una riduzione della voce logistica ed un corrispondente incremento della voce sviluppo software, per esigenze di implementazione della piattaforma informatica della Struttura commissariale;

Considerata, altresì, l'esigenza, nel contesto di emergenza e di eccezionalità degli interventi richiesti, nonché per la peculiare natura e complessità delle attività da espletarsi in un arco temporale limitato, di impegnare risorse umane in possesso delle necessarie esperienze e qualificazioni tecnico-specialistiche per le attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze del territorio colpito dagli eventi sismici, di modificare l'art. 4, paragrafo 2, prevedendo la possibilità di ricorrere, oltre che alla stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa, anche ad altre tipologie contrattuali con durata fino alla scadenza della convenzione (31 dicembre 2018);

Vista la proposta di *Addendum*, il cui schema, unitamente all'"allegato A-*bis*: Quadro economico", viene accluso alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

Vista l'intesa espressa dai Presidenti delle Regioni - Vicecommissari nella riunione della cabina di coordinamento del 30 novembre 2017;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 17 ottobre 2016, n. 189 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e s.m.i., in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di 30 giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei Conti;

Dispone:

Art. 1.

Approvazione dello schema di Addendum *alla convenzione del 7 dicembre 2016 tra il Commissario straordinario del governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 e FINTECNA per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria.*

1. È approvato lo schema di *Addendum* alla Convenzione del 7 dicembre 2016 tra il Commissario straordinario del governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016 e FINTECNA per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria e il relativo allegato "A-*bis*: Nuovo quadro economico".

2. Gli atti di cui al precedente comma sono allegati alla presente ordinanza, della quale costituiscono parte integrante e sostanziale.

3. L'*Addendum* sarà sottoscritto digitalmente dalle parti entro sette giorni dall'entrata in vigore della presente ordinanza, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 1° dicembre 2009, n. 177 recante "Riorganizzazione del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione, a norma dell'art. 24 della legge 18 giugno 2009, n. 69", dal Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, e dalla Determinazione Commissariale DigitPA nr. 69/2010.

4. L'*Addendum* sarà efficace e produttivo di effetti secondo quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 33 del decreto-legge n. 189/2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e la sua durata non potrà superare la data del 31 dicembre 2018.

Art. 2.

Disposizione finanziaria

1. La presente ordinanza non comporta alcun onere ulteriore rispetto a quelli già previsti dall'art. 6, paragrafo 2, dell'ordinanza commissariale n. 2 del 10 novembre 2016 e ai quali si provvede con le risorse di cui all'art. 50, comma 8, del decreto-legge n. 189 del 2016 e successive modifiche e integrazione.

Art. 3.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

2. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale (www.sisma2016.gov.it) del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016.

Roma, 26 febbraio 2018

Il Commissario straordinario: DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2018
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 369

ALLEGATO

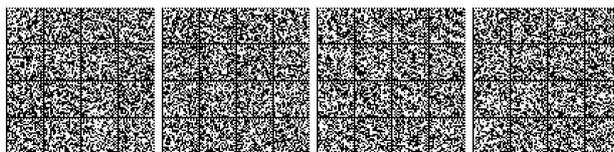
***Addendum* alla convenzione del 7 dicembre 2016 per l'individuazione del personale da adibire alle attività di supporto tecnico-ingegneristico finalizzate a fronteggiare le esigenze delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 24 agosto 2016 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria.**

il Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 11 settembre 2017, on. Paola De Micheli, nata a Piacenza, il 1° settembre 1973,

e

la società FINTECNA S.p.A. (nel seguito definita FINTECNA), in persona dell'amministratore delegato, avv. Marcello Villa, nato a Roma il 22 settembre 1956, munito dei necessari poteri

Premesso che

a) in data 17 ottobre 2016 è stato emanato il decreto-legge n. 189/2016 (di seguito «decreto-legge») convertito, con modificazioni, nella legge n. 229/2016, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», che disciplina le funzioni ed i compiti del Commissario straordinario del governo di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016, ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016;

b) ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge, nell'assolvimento dell'incarico conferito con decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016, il Commissario Straordinario provvede all'attuazione degli interventi ai sensi e con i poteri previsti dal medesimo decreto-legge, anche avvalendosi dei Presidenti delle Regioni interessate che operano in qualità di Vice-Commissari in stretto raccordo con il Commissario, che può delegare loro le funzioni a lui attribuite;

c) l'art. 2 del decreto-legge disciplina le funzioni del Commissario straordinario e dei Vice-Commissari, ai fini dell'attuazione di tutti gli interventi di cui all'art. 1 del decreto-legge, volti alla riparazione, ricostruzione, assistenza alla popolazione e la ripresa economica nei territori delle Regioni Lazio, Marche, Umbria ed Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2016;

d) per lo svolgimento delle attività sopra descritte, ogni Regione istituisce, unitamente ai Comuni interessati, un ufficio comune denominato «ufficio speciale per la ricostruzione post sisma 2016» al quale possono essere assegnate risorse con professionalità tecnico-specialistiche;

e) l'art. 50 del decreto-legge, disciplinante la struttura del Commissario straordinario e le misure per il personale impiegato in attività emergenziali prevede che, ferma restando la dotazione di personale già prevista dall'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, la struttura può avvalersi di ulteriori risorse fino ad un massimo di duecentoventicinque unità di personale, destinate ad operare presso gli uffici speciali per la ricostruzione di cui all'articolo 3 del decreto-legge, a supporto di Regioni e Comuni ovvero presso la struttura commissariale centrale per funzioni di coordinamento e raccordo con il territorio, sulla base di provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2;

f) ai sensi dell'art. 50, comma 3, del decreto-legge, le duecentoventicinque unità di personale di cui al comma 2 del medesimo articolo, sono individuate, tra l'altro, sulla base di apposita convenzione stipulata con Fintecna per assicurare il supporto necessario alle attività tecnico-ingegneristiche;

g) in data 7 dicembre 2016 è stata sottoscritta la convenzione di cui al decreto-legge con il Commissario straordinario del governo ai fini della ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, avente validità sino al il 31 dicembre 2018, in coerenza con la scadenza della gestione commissariale individuata dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge (All. 1);

h) il quadro economico - Allegato A della Convenzione - è stato elaborato secondo un principio di valutazione a budget, e prevede un tetto massimo di spesa per gli anni 2017 e 2018 di complessivi € 3.420.453,00 in ragione di anno, suddivisi in voci riconducibili alla logistica per un montante annuo di € 733.650,00; «Risorse», per complessivi € 2.020.000,00, oltre la voce «Costo programma implementazione MUDE» per € 50.000,00;

i) a seguito di un primo periodo di sperimentazione - che ha riguardato l'ultima parte dell'anno 2016 e la prima metà dell'anno 2017 - verificati i costi effettivi anche alla luce delle scelte operative che sono state fatte e che hanno consentito un miglioramento gestionale soprattutto con riferimento alla logistica, è opportuno procedere ad una rimodulazione del citato quadro economico al fine di meglio rispondere alle esigenze di collaborazione e di rendicontazione tra Fintecna e il Commissario straordinario di Governo, anche alla luce dei successivi interventi legislativi di modifica del citato decreto-legge n. 189 del 2016;

j) il citato quadro economico allegato alla Convenzione sub A, fermo restando il corrispettivo complessivo di € 3.420.453,00, compresa IVA, in ragione d'anno, riconosciuto a Fintecna quale rimborso delle somme versate a titolo di retribuzione o compenso, contributi previdenziali ed assistenziali, oneri fiscali e spese di logistica per l'attività svolta dal personale impiegato presso la struttura commissariale, viene rimodulato come di seguito indicato:

per l'anno 2017: «Logistica»: € 550.000,00, oltre IVA; «Risorse»: € 2.020.000, oltre IVA; «Sviluppo Sistemi»: € 233.650,00, oltre IVA;

per l'anno 2018: «Logistica»: € 633.000,00, oltre IVA; «Personale»: € 2.020.000,00, oltre IVA; «Sviluppo Sistemi»: € 150.650,00, oltre IVA;

k) è, altresì, necessario, al momento del rinnovo dei contratti di lavoro, modificare quanto indicato all'art. 4, § 2, lettera *b)* della Convenzione, prevedendo la possibilità di ricorrere, oltre che alla stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa, anche ad altre tipologie contrattuali fino alla naturale scadenza della Convenzione (dicembre 2018);

Tutto ciò premesso

le parti, come sopra indicate ed individuate, convengono e stipulano quanto segue:

1. Premesse

Le premesse sopra riportate formano parte integrante e sostanziale del presente *Addendum*.

2. Modifiche alla Convenzione Originaria

Con il presente *Addendum*, il Commissario straordinario del governo per la ricostruzione nei territori interessati dal sisma del 24 agosto 2016 e Fintecna S.p.A. convengono di modificare la Convenzione Originaria ed il relativo Allegato come segue:

1) l'art. 4 § 2 della Convenzione si intende riformulato e sostituito dal seguente: «In considerazione del contesto di emergenza ed eccezionalità degli interventi richiesti, nonché della peculiare natura e complessità delle attività da espletarsi in un arco temporale limitato, FINTECNA può ricorrere anche alle prestazioni di soggetti terzi, da essa individuati ed in possesso delle necessarie esperienze e qualificazioni professionali tecnico-specialistiche: *a)* procedendo, nel limite massimo del 30% delle unità di personale messe a disposizione della struttura commissariale, alla stipula di appositi contratti di prestazione di servizi; *b)* procedendo alla stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa, ovvero alla diversa tipologia contrattuale ritenuta più opportuna, di durata non superiore ad un anno ed eventualmente rinnovabile per un periodo in ogni caso non eccedente la scadenza naturale della Convenzione; *c)* avvalendosi dei contratti eventualmente già in essere per analoghe iniziative, con oneri ricompresi nei limiti del corrispettivo di cui all'art. 6, paragrafo § 2 che segue»;

2) l'Allegato A «Quadro economico» della Convenzione è sostituito integralmente dall'Allegato A - bis «Nuovo quadro economico» allegato al presente *Addendum*.

3. Efficacia

Il presente *Addendum*, perfezionato con la firma delle parti contraenti come sopra identificate, è efficace e produttivo di effetti in conformità a quanto previsto dal combinato disposto degli artt. 33 del decreto-legge n. 189/2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modifiche e integrazioni.

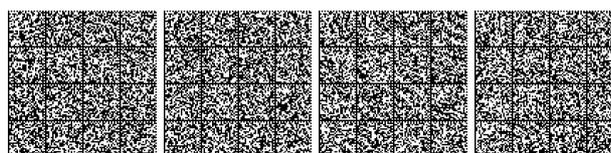
Il presente atto è da leggersi e interpretarsi anche alla luce della Convenzione, e viceversa, restando inteso che sono fatte salve, e rimangono pertanto applicabili, tutte le clausole contemplate dalla convenzione, nel limite in cui esse non siano espressamente modificate od emendate ai sensi del presente *Addendum*.

Qualsiasi futuro riferimento alla Convenzione originaria si intenderà riferito a quest'ultima, così come modificata e/o integrata ai sensi del presente *Addendum*.

Il presente atto è sottoscritto con firma digitale, secondo quanto previsto dall'articolo 15, comma 2-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, si compone di 4 facciate intere dattiloscritte e 2 facciate di allegati ed è sottoscritto in due esemplari.

Il Commissario straordinario
DE MICHELI

L'amministratore delegato di Fintecna S.p.a.
VILLA

Allegato A-bis

Nuovo Quadro economico

	Anno 2017	Anno 2018
Logistica	550.000,00	633.000,00
Personale	2.020.000,00	2.020.000,00
Sviluppo Sistemi	233.650,00	150.650,00
Totale (senza IVA)	2.803.650,00	2.803.650,00
Totale (con IVA 22%)	3.420.453,00	3.420.453,00

	Ingegneri/Architetti	Geometri/Ingegneri	FINTECNA	Distaccati	Coordinatore/Capo Progetto	Totali
n. risorse	8	24	8	4	1	45
Costo Annuo	45.000,00	35.000,00	60.000,00	60.000,00	100.000,00	
	360.000,00	840.000,00	480.000,00	240.000,00	100.000,00	2.020.000,00

18A01923

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enstilar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 344/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

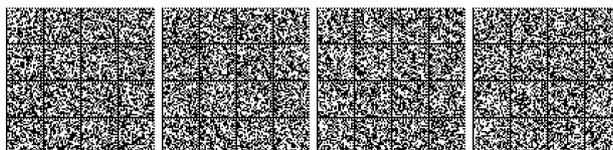
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Leo Pharma A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enstilar»;

Vista la domanda con la quale la società Leo Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044207013;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENSTILAR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea» 1 contenitore in Al da 60 g con valvola in continuo ed erogatore - A.I.C. n. 044207013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 39.49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65.18.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enstilar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

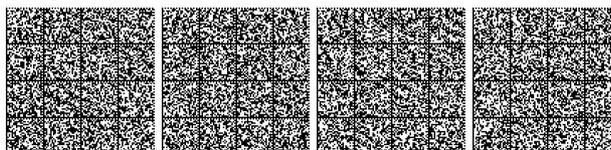
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01869

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folina»

Estratto determina AAM/PPA n. 161 del 20 febbraio 2018

Codice pratica: N1B/2017/1800BIS.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «FOLINA», anche nella forma e confezione di seguito indicata: confezione «5 mg capsule molli» 120 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 002309072 (base 10) 026GYJ (base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Principio attivo: acido folico.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia (PV).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01851

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentomil»

Con la determinazione n. aRM - 27/2018 - 40 del 1° marzo 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GENTOMIL

Confezioni:

A.I.C. n. 029314022 - Descrizione: «40 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 40 mg/2 ml;

A.I.C. n. 029314046 - Descrizione: «160 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 160 mg/2 ml;

A.I.C. n. 029314059 - Descrizione: «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 80 mg/2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01852

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Sandoz Gmbh».

Estratto determina AAM/PPA n. 124/2018 del 16 febbraio 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni: B.II.b.1 *a)* ; B.II.b.1 *c)* ; B.II.b.2 *c)* 2 ; B.II.b.2 *a)* ; B.II.b.3 *a)* ; B.II.b.4 *d)* ; B.II.b.5 *b)* ; B.II.b.5 *c)*.

Aggiunta di un sito quale produttore del prodotto finito: «BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, 35423 Lich - Germania», incluse le modifiche al processo di produzione, IPC e un aumento della dimensione del lotto, compresi il confezionamento primario e secondario, incluso controllo dei lotti (ad eccezione del test di sterilità, bioburden, particelle visibili, particelle sub visibili) e rilascio dei lotti.

Aggiunta del sito: «BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe - Germania» per controllo dei lotti (test di sterilità, bioburden, particelle visibili, particelle sub visibili).

Relativamente alla specialità medicinale CASPOFUNGIN SANDOZ GMBH, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

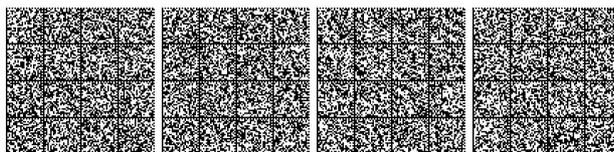
Numero procedura: DE/H/4555/001-002/II/001/G.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH (Codice S.I.S. 1771).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isocef»

Estratto determina AAM/PPA n. 182/2018 del 22 febbraio 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4: modifica degli stampati su richiesta della ditta per adeguamento al *Company Core data Sheet* (CCDS), gennaio 2014, relativamente alla specialità medicinale ISOCEF, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 027850066 - «200 mg capsule rigide» 6 capsule;

A.I.C. n. 027850078 - «400 mg capsule rigide» 4 capsule;

A.I.C. n. 027850080 - «200 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine.

A.I.C. n. 027850092 - «400 mg granulato per sospensione orale» 4 bustine

A.I.C. n. 027850104 - «36 mg /ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 15 g;

A.I.C. n. 027850142 - «400 mg capsule rigide» 6 capsule;

A.I.C. n. 027850155 - «400 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine;

A.I.C. n. 027850167 - «200 mg capsule rigide» 12 capsule;

A.I.C. n. 027850179 - «200 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine.

Aggiornamento del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) «Test di sensibilità».

Aggiornamento dell'APPENDIX V del QRD Template (paragrafo 4.8 del RCP, «Effetti indesiderati» e paragrafo 4 del FI, «Possibili effetti indesiderati»), modificata per il cambio del sito cui comunicare le sospette reazioni avverse al farmaco.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2014/634.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.A. (Codice fiscale n. 00748210150).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01854

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum»

Estratto determina AAM/PPA n. 183/2018 del 22 febbraio 2018

Si autorizza la seguente variazione: tipo II, n. C.I.4 - Modifica degli stampati per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS) e adeguamento al *Quality review of Documents* (QRD) Template, relativamente alla specialità medicinale BUSCOPAN COMPOSITUM, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 029454016 - «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

A.I.C. n. 029454042 - «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister al/pvc;

A.I.C. n. 029454028 - «10 mg + 800 mg supposte» 6 supposte.

Modifica dei paragrafi 4.3 (Controindicazioni) e 4.8 (Segnalazione delle reazioni avverse sospette) del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle relative sezioni del foglio illustrativo (FI).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: SANOFI S.p.A., codice fiscale n. 00832400154.

Codice pratica: VN2/2017/352.

Stampati

1. Il titolare dell'aautorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 2, della det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01855

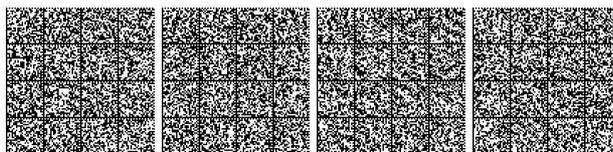
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memovit B12»

Estratto determina AAM/PPA n. 193/2018 del 23 febbraio 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MEMOVIT B12, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 012046049 - «Sciroppo» 10 flaconcini con tappo dosatore

Forma farmaceutica: sciroppo.

Principio attivo: DL-fosfoserina e cianocobalamina (nel flaconcino); levoglutammina (nel tappo dosatore).

Titolare A.I.C.: Magis Farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cefalonia n. 70 - 25125 Brescia, codice fiscale n. 03759110988 - Codice S.I.S. 4183.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non soggetti a ricetta medica a totale carico del cittadino, denominata Classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: farmaci da automedicazione dispensati direttamente dal farmacista al paziente, senza obbligo di prescrizione medica (OTC).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01867

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofepril»

Estratto determina PPA n. 48/2018 del 24 gennaio 2018

Si autorizza la seguente variazione:

B.I.a.1.b) - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo Zofenopril:

Lusochimica S.p.A. - via Giotto n. 9- 23871 Lomagna (LC) - Italy

relativamente alla specialità medicinale ZOFEPRIL, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Numero procedura: UK/H/0278/001-004/II/028

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche riunite S.r.l., codice fiscale n. 00395270481

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01868

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Accord»

Estratto determina n. 346/2018 del 2 marzo 2018

Medicinale: ATORVASTATINA ACCORD

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963015 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963027 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963039 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963041 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963054 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963066 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963078 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963080 (in base 10);;

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963092 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963104 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963116 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963128 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/ al/pvc/ al - A.I.C. n. 044963130 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963142 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/ al/pvc/ al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963155 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963167 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963179 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963181 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963193 (in base 10);;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963205 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963217 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963229 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963231 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963243 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963256 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963268 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963270 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963282 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963294 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963306 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963318 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963320 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963332 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963344 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963357 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963369 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963371 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963383 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963395 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963407 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963419 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963421 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963433 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963445 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963458 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963460 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963472 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963484 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963496 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963508 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963510 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963522 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963534 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963546 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963559 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963561 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963573 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963585 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963597 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963609 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963611 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963623 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963635 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963647 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963650 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963662 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963674 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963686 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963698 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963700 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963712 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963724 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963736 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blisteropa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963748 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963751 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister opa/al/pvc/al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044963763 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Principio attivo: atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato)

Eccipienti: nucleo della compressa: calcio carbonato - lattosio - monoidrato - cellulosa microcristallina - croscarmellosa sodica - idrossipropilcellulosa - polisorbato 80 - magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa 2910, macrogol 8000, titanio diossido (E171) e talco.

Produzione del principio attivo: Biocon Limited - 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore, Karnataka - 560100 India

Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2, 3 & 4, Phase IV, Bommasandra, Jigani Link Road, Bangalore, Karnataka - 560099 India

Produzione del prodotto finito: Rilascio lotti - Accord Healthcare Limited - Sage House 319 - Pinner Road, North Harrow Middlesex HA1 4HF - Regno Unito

Controllo lotti

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,

HA1 4HF Regno Unito

Wessling Hungary Kft - Fotiut 56, Budapest - 1047 Ungheria

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tatra utca 27/b., Budapest 1136 Ungheria

Produzione,confezionamento primario e secondario,controllo lotti: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, 191/218P - Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210 India

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito

Laboratori Fundaciò Dau - c/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona 08040 Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia - Atorvastatina Accord è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Accord è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in soggetti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963078 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 2,73.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 5,12.

Nota AIFA 13

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963268 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 4,99.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 9,36.

Nota AIFA 13

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963458 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 5,99.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 11,23.

Nota AIFA 13

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 044963647 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 8,14.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 15,27.

Nota AIFA 13

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Atorvastatina accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atorvastatina Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01870

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard»

Estratto determina n. 352/2018 del 2 marzo 2018

Medicinale: ELIGARD.

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.a.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale Eligard trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia.

È rimborsata come segue:

Confezione: «22,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit siringa preriempita polv. + 1 kit siringa preriempita solvente, in vaschetta termoformata - AIC n. 036967040 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 247,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 407,88.

Nota AIFA: 51.

Confezione: «45 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit siringa preriempita polv. + 1 kit siringa preriempita solvente, in vaschetta termoformata - AIC n. 036967065 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 494,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 815,76.

Nota AIFA: 51.

Confezione: «7,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit siringa preriempita polv. + 1 kit siringa preriempita solvente, in vaschetta termoformata - AIC n. 036967038 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 95,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 157,65.

Nota AIFA: 51.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Eligard è la seguente:

1. medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con n. di AIC 036967038 e 036967040;

2. medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per la confezione con n. di AIC 036967065.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

Sia lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichette. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01872

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glucompet», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 98/2018 del 2 febbraio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLUCOMPET.

Confezioni:

A.I.C. n. 038827 010 «250 MBq/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino monodose;

A.I.C. n. 038827 022 «250 MBq/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino multi dose da 10 ml contenente da 0,8 a 10 ml.

Titolare AIC: A.C.O.M. Advanced Center Oncology Macerata S.r.l.

Procedura nazionale

con scadenza il 4 luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01873

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ossigeno CER Medical», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 99/2018 del 2 febbraio 2018

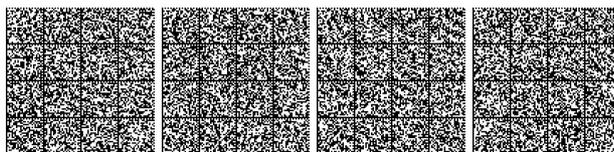
L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: OSSIGENO CER MEDICAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 039150014 - «110 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 0,66 litri;

A.I.C. n. 039150026 - «110 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vr da 0,95 litri;

A.I.C. n. 039150040 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 0,5 litri;

A.I.C. n. 039150053 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 0,5 litri;

A.I.C. n. 039150065 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 1 litro;

A.I.C. n. 039150077 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 1 litro;

A.I.C. n. 039150089 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 1 litro;

A.I.C. n. 039150091 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio valvola vi da 1 litro;

A.I.C. n. 039150103 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 2 litri;

A.I.C. n. 039150115 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 2 litri;

A.I.C. n. 039150127 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 2 litri;

A.I.C. n. 039150139 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola vi da 2 litri;

A.I.C. n. 039150141 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 litri;

A.I.C. n. 039150154 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 3 litri;

A.I.C. n. 039150166 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 3 litri;

A.I.C. n. 039150178 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola vi da 3 litri;

A.I.C. n. 039150180 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 5 litri;

A.I.C. n. 039150192 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 5 litri;

A.I.C. n. 039150204 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri;

A.I.C. n. 039150216 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola vi da 5 litri;

A.I.C. n. 039150228 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 7 litri;

A.I.C. n. 039150230 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 7 litri;

A.I.C. n. 039150242 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri;

A.I.C. n. 039150255 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola vi da 7 litri;

A.I.C. n. 039150267 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 10 litri;

A.I.C. n. 039150279 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri;

A.I.C. n. 039150281 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 14 litri;

A.I.C. n. 039150293 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice vr da 14 litri;

A.I.C. n. 039150305 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri;

A.I.C. n. 039150317 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola vi da 14 litri;

A.I.C. n. 039150329 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 40 litri;

A.I.C. n. 039150331 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vi da 40 litri;

A.I.C. n. 039150343 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola vi da 50 litri;

A.I.C. n. 039150356 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 25 litri;

A.I.C. n. 039150368 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 31 litri;

A.I.C. n. 039150370 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 37 litri;

A.I.C. n. 039150382 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 500 litri;

A.I.C. n. 039150394 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1.000 litri;

A.I.C. n. 039150406 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1.500 litri;

A.I.C. n. 039150418 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2.000 litri;

A.I.C. n. 039150420 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 3.000 litri;

A.I.C. n. 039150432 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 4.000 litri;

A.I.C. n. 039150444 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5.000 litri;

A.I.C. n. 039150457 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 10.000 litri.

Titolare AIC: Cer Medical S.r.l..

Procedura nazionale

con scadenza il 7 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01874

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 136/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

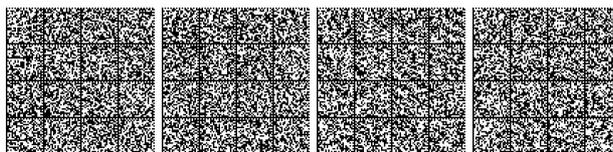
A.I.C. n. 041507 017 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE 2,5 ml;

A.I.C. n. 041507 029 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE 2,5 ml;

A.I.C. n. 041507 031 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE 2,5 ml.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata DK/H/1858/001/R/001

con scadenza il 19 gennaio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01875

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosalic»

Estratto determina IP n. 79 del 30 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pomada 1 tubo de 30 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 57463 C.N. 656810-1 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in Via Lambretta, 2 – 20090 Segrate (MI);

Confezione: DIPROSALIC «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g

Codice AIC: 045755016 (in base 10) 1CNBN8 (in base 32)

Forma farmaceutica: unguento

Composizione: 100 g di unguento contengono

Principi attivi: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g;

Eccipienti: paraffina liquida, vaselina bianca

Indicazioni terapeutiche: «Diprosalic» unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., Via E. Strobino, 55/57 – 59100 Prato (PO); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIPROSALIC «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g

Codice AIC: 045755016; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIPROSALIC «0,05% + 3% unguento» tubo 30 g

Codice AIC: 045755016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02025

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina IP n. 85 del 31 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 60 comprimidos blister PVC-Aluminio dalla Spagna con numero di autorizzazione 63048 C.N. 869750.2 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in Via Lambretta, 2 – 20090 Segrate (MI);

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg

Codice AIC: 043654033 (in base 10) 19N6WK (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bisoprololo fumarato 5 mg

Eccipienti: Compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio idrogeno fosfato anidro.

Film di rivestimento: ferro giallo ossido (E 172), dimeticone, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg

Codice AIC: 043654033; Classe di rimborsabilità: C (nn)

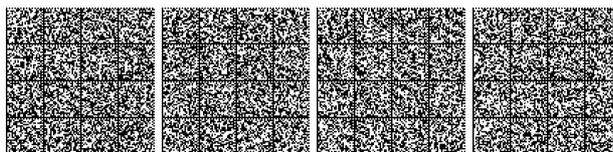
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg

Codice AIC: 043654033; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02026

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determinazione IP N. 84 del 31 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 comprimidos blister PVC-Aluminio dalla Spagna con numero di autorizzazione 63048 C.N. 869750.2 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi sanitari integrati s.r.l. , Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg

Codice AIC: 042875031 (in base 10) 18WG4R (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bisoprololo fumarato 5 mg

Eccipienti: Compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio idrogeno fosfato anidro.

Film di rivestimento: ferro giallo ossido (E 172), dimeticone, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Officine di confezionamento secondario

Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; STM Group SRL Strada Prov. Pianura 2 – 80078 - Pozzuoli (NA);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg

Codice AIC: 042875031; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg

Codice AIC: 042875031; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02027

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n. 81 del 30 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/3 mg tabletki powlekane 28 tabletki blister PVC/Al dalla Polonia con numero di autorizzazione 14780, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GMM Farma s.r.l. Via Lambretta , 2 – 20090 Segrate (MI);

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC: 044093033 (in base 10) 1B1MM9 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Compresse attive, rosa chiaro:

Principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;

Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: Ipromellosa (E464), talco (E553b),titanio diossido (E 171),ferro ossido rosso (E 172);

Compresse placebo, bianche:

Queste compresse non contengono principi attivi.

Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina.

Rivestimento: Ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute s.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); CIT s.r.l. Via Primo Villa, 17 -20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC : 044093033; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice AIC: 044093033; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02028

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto determina IP n. 80 del 30 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg, comprimé 1 comprimé(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 364 137 2 6 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

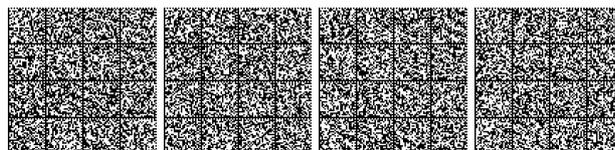
Importatore: GMM Farma s.r.l. Via Lambretta , 2 – 20090 Segrate (MI);

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

Codice AIC: 045887015 (in base 10) 1CSCK7 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: levonorgestrel 1,5 mg

Eccipienti: lattosio, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche

«Norlevo» è un contraccettivo orale di emergenza. La contraccezione di emergenza è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza dopo rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via Vittorio Locchi, 112 - 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

Codice AIC: 042936017; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione NORLEVO «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

Codice AIC: 042936017; SOP per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni e RNR per le pazienti di età inferiore a 18 anni.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02029

MINISTERO DELL'INTERNO

Provvedimenti concernenti enti locali in condizione di dissesto finanziario

Il Comune di Cassaro (SR), con deliberazione n. 47 del 29 dicembre 2017, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 22 febbraio 2018, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Armando Castiglia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A01893

Determinazione della sanzione ad alcuni comuni per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2014, a seguito di accertamento successivo.

Si comunica che in data 8 marzo 2018 è stato emanato il decreto del direttore centrale della Finanza locale concernente la determinazione della sanzione ad alcuni comuni per il mancato rispetto del patto di stabilità interno relativo all'anno 2014 a seguito di accertamento successivo.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno - Dipartimento affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale,

http://dait.interno.gov.it/documenti/dm_08-03-2018_sanzioni_patto_stabilita_2014.pdf

18A01979

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 5 marzo 2018, n. 144220, concernente: Chiarimenti in merito alle modalità e ai termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese localizzate nella zona franca urbana Sisma Centro Italia.

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese in epigrafe sono stati forniti chiarimenti in merito alle modalità e termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese e dei titolari di reddito di lavoro autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, nei Comuni delle Regioni del Lazio, dell'Umbria, delle Marche e dell'Abruzzo colpiti dagli eventi sismici che si sono susseguiti a far data dal 24 agosto 2016, alla luce delle novità introdotte dall'art. 1, commi 745 e 746, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A01894

Comunicato relativo alla circolare 12 marzo 2018, n. 149937, concernente: Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese in epigrafe è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di iniziative imprenditoriali nel territorio dei Comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici del 2016 e del 2017, riportati nell'allegato n. 1 alla predetta circolare, finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti. La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dal 10 maggio 2018 e fino al 9 luglio 2018.

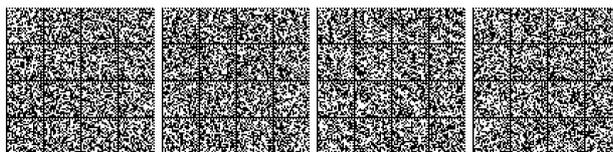
Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A01895

Comunicato relativo alla circolare del 5 marzo 2018, n. 144225, concernente: Chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca Lombardia.

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese indicata in epigrafe sono stati forniti chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca istituita, ai sensi dell'art. 1, comma 445, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nei territori della Lombardia colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012, alla luce delle novità introdotte dall'art. 1, comma 719, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A01922

Comunicato relativo al decreto 14 marzo 2018, concernente: Modifiche al decreto 24 ottobre 2017 recante modalità e termini per la presentazione delle domande di accesso al voucher per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese.

Con il decreto direttoriale in epigrafe sono state apportate alcune modifiche al decreto direttoriale 24 ottobre 2017, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 258 del 4 novembre 2017, recante modalità e termini per la presentazione delle domande di accesso al voucher per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese, al fine di semplificare le attività istruttorie connesse all'assegnazione definitiva e alla conseguente erogazione delle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it

18A01977

Comunicato relativo al decreto 14 marzo 2018, recante l'elenco delle imprese ammissibili al voucher per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese.

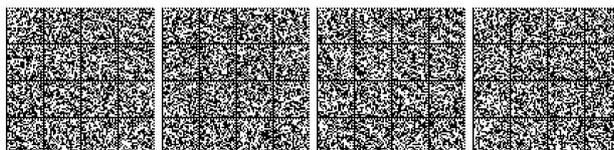
Con il decreto direttoriale in epigrafe è stato approvato l'elenco delle imprese, articolato su base regionale, a cui risulta assegnabile il voucher per la digitalizzazione dei processi produttivi, di cui al decreto interministeriale 23 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 19 novembre 2014.

L'assegnazione delle agevolazioni rimane subordinata al positivo svolgimento da parte del Ministero dello sviluppo economico delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive di atto notorio rilasciate dalle imprese in sede di domanda, nonché alla corretta registrazione dell'aiuto individuale nel Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A01978

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

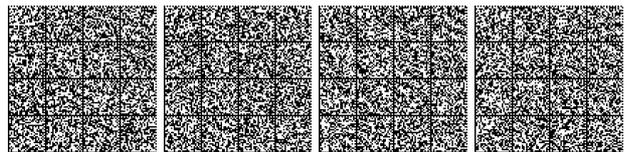
(WI-GU-2018-GU1-066) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.